



Ruj. Kami : (42) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld3
Tarikh : 10 MAY 2016

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

PERSATUAN YANG BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PENGUMUMAN TEMPOH AKHIR BAGI MENGEMUKAKAN DOKUMEN SEMPENA PENUTUPAN SEMENTARA (MORATORIUM) SISTEM QUEST 2 DAN QUEST 3 UNTUK SEMUA PERMOHONAN BARU DAN PERMOHONAN VARIASI PENDAFTARAN PRODUK

Perkara di atas adalah dirujuk.

2. Seperti pihak tuan/ puan sedia maklum, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) sedang dalam proses menaiktaraf sistem atas talian QUEST 2 dan QUEST 3 kepada sistem QUEST 3+. Sehubungan dengan itu, kedua-dua sistem QUEST 2 dan QUEST 3 akan ditutup secara sementara (moratorium) bagi tujuan penaiktarafan sistem tersebut.

3. Sila ambil perhatian, BPFK telah menetapkan tempoh akhir bagi penerimaan semua permohonan baru dan permohonan variasi pendaftaran produk.

4. Bagi permohonan baru yang dikemukakan secara manual, tempoh akhir bagi penerimaan permohonan dan dokumen yang diperlukan adalah **selewat-lewatnya pada 13 Mei 2016 jam 5 petang**. Permohonan yang terlibat adalah seperti berikut ;

(i) Permohonan variasi pendaftaran produk

- Permohonan variasi pendaftaran produk yang sepatutnya dikemukakan melalui sistem QUEST 2 boleh dikemukakan secara manual. Dokumen yang lengkap hendaklah dikemukakan dalam bentuk 'hard copy' dan 'soft copy' (cakera padat) selewat-lewatnya pada tarikh yang dinyatakan di atas.

(ii) Permohonan pertukaran tapak pengilang ('change of manufacturing site')

(iii) Permohonan tambahan indikasi ('additional indication')

(iv) Permohonan pendaftaran produk untuk tujuan 'For Export Only' (FEO)



5. Bagi permohonan baru yang dikemukakan secara atas talian, tempoh akhir bagi penerimaan permohonan dan dokumen yang diperlukan adalah **selewat-lewatnya pada 15 Mei 2016**. Permohonan yang terlibat adalah seperti berikut ;

(i) **Permohonan 'screening' pendaftaran produk**

- Bagi permohonan 'screening' pendaftaran produk yang baru dan yang telah dikemukakan secara atas talian pada sistem QUEST 3 tetapi masih dalam bentuk 'saved form', pemohon adalah dinasihatkan untuk melengkapkan dokumen yang diperlukan dan menekan butang 'submit' sekiranya masih berminat untuk meneruskan permohonan tersebut. Permohonan 'screening' pendaftaran produk secara 'semi-manual' tidak akan diterima lagi selepas dari tarikh yang tersebut.

6. Semua permohonan baru hendaklah disertakan dengan dokumen yang lengkap atau permohonan tersebut akan ditolak. Sebarang rayuan bagi permohonan baru seperti yang dinyatakan di atas selepas dari tempoh yang telah ditetapkan adalah **tidak akan dipertimbangkan**.

7. Pemohon adalah dinasihatkan supaya merujuk laman sesawang BPFK di alamat <http://www.bpfk.moh.gov.my> bagi sebarang maklumat lanjut berkaitan pendaftaran produk dan pelaksanaan sistem QUEST 3+.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/snh/ppp/bpfk/080516

s.k.

- 1) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
- 2) Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, KKM.

SENARAI EDARAN:

1. Pengerusi
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One, 72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya, Selangor.
2. Pengerusi
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Pengerusi
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya, Selangor.
4. Pengerusi
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS 20/27
47400 Petaling Jaya, Selangor.
5. Pengerusi
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian Cosmetics and Toiletries
Industry Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur.
6. Pengerusi
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
B-04-05, Block B, South City,
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,
43300 Seri Kembangan, Selangor.
7. Pengerusi
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra
47000 Sungai Buloh, Selangor.
8. Pengerusi
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd
Bayer Consumer Care
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya, Selangor.

9. Pengerusi
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1
Pusat Niaga Batu Caves
68100 Batu Caves, Selangor.
10. Pengerusi
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana
Jalan Sultanah Sambungan
05150 Alor Setar, Kedah
11. Pengerusi
Gabungan Pertubuhan Pengamal Perubatan Tradisional Melayu Malaysia
(GAPERA)
C-0-2, Setiawangsa Business Suite,
Jalan Setiawangsa 11,
54200 Setiawangsa, Kuala Lumpur
12. Pengerusi
Malaysian Society for Complementary Medicine (MSCM)
No. 163-2-10, Wisma Mah Sing,
163 Jalan Sungai Besi,
57100 Kuala Lumpur
13. Pengerusi
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Unit B07-3, Taman Dagang Business Centre,
Taman Dagang,
68000 Ampang, Selangor
14. Pengerusi
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No. 32, Queen Street
10200 Pulau Pinang
15. Pengerusi
Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre
Subang Jaya, 47620 Selangor
16. Pengerusi
Veterinary Association Malaysia (VAM)
Makmal Veterinar Petaling Jaya,
Persiaran Barat,
46630 Petaling Jaya, Selangor.