



**Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan**  
National Pharmaceutical Control Bureau  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : Bil (10) BPFK/PPO/03/05

Tarikh : 31 MAR 2009

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**  
**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI SENARAI EDARAN)**

Tuan / Puan

**PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK SECARA ONLINE (QUEST 2)**  
**-Tempoh Masa Yang Ditetapkan Untuk Menjelaskan Bayaran Bagi Semua**  
**Permohonan Pendaftaran Produk Baru / Pembaharuan**

---

Dengan segala hormatnya saya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Sila ambil maklum bahawa Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) sedang dalam proses kemaskini data berkenaan rekod pembayaran bagi permohonan pendaftaran yang dikemukakan melalui Quest2. Semakan BPFK mendapati masih terdapat banyak permohonan pendaftaran produk yang masih tidak menjelaskan bayaran bagi fee permohonan selepas permohonan dikemukakan. Syarikat didapati mengambil masa yang lama tanpa memberi sebarang maklumbalas kepada BPFK. Perkara ini telah menyebabkan data permohonan tersebut memenuhi ruang di dalam pangkalan data sistem Quest2.

3. Sehubungan dengan itu, BPFK telah menetapkan bahawa semua pembayaran permohonan pendaftaran produk baru/pembaharuan hendaklah dibuat dalam tempoh **14 hari** dari tarikh permohonan tersebut dikemukakan. Kegagalan dalam menjelaskan bayaran dalam tempoh tersebut akan menyebabkan permohonan pendaftaran produk tuan / puan ditolak.

4. Pemberitahuan ini akan berkuatkuasa mulai **1hb April 2009** dan pihak pemegang pendaftaran produk adalah diarahkan untuk mematuhi arahan ini.

Sekian, terima kasih.

**“ BERKHIDMAT UNTUK NEGARA ”**

Saya yang menurut perintah,

**(SELVARAJA SEERANGAM)**  
Pegarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k :

1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
2. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti (PKK), BPFK
3. Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk (PPP), BPFK
4. Timbalan Pengarah Pusat Komplians & Pelesenan (PKP), BPFK
5. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
6. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK

## SENARAI EDARAN:

1. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
No 75-3, Jalan Medan Setia 1,  
Plaza Damansara  
50490 Kuala Lumpur.
2. Presiden  
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)  
1st Floor, Wisma Yan,  
No. 17 & 19, Jalan Selangor  
46050 Petaling Jaya.
3. Presiden  
Cosmetic, Toiletries and Fragrance Association of Malaysia (CTFA)  
1005, Blok B, Level 10  
Phileo Damansara 1  
9, Jalan 16/11 Off Jalan Damansara  
46350 Petaling Jaya
4. Presiden  
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)  
Unit 1702, 17th Floor  
Blok A, Damansara Intan  
No. 1, Jalan SS 20/27  
47400 Petaling Jaya
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. Presiden  
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)  
Lot 5.23, Tingkat 5, Plaza Prima  
Batu 4 ½, Jalan Kelang Lama  
58000 Kuala Lumpur
7. Presiden  
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)  
Lot 41, Jalan BRP 9/2B  
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra  
47000 Sungai Buloh

8. Presiden  
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)  
506, Tingkat 5, Blok B  
Phileo Damansara 1  
No. 9, Jalan 16/11  
46350 Petaling Jaya
  
9. Presiden  
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan  
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)  
106-2 & 107-2, Jalan 1  
Pusat Niaga Batu Caves  
68100 Batu Caves
  
10. Presiden  
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)  
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana  
Jalan Sultanah Sambungan  
05150 Alor Setar
  
11. Presiden  
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)  
Room No. 1, 5th Floor  
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah  
16, Jalan Utara  
46200 Petaling Jaya
  
12. Presiden  
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)  
Darshan Ayurvedic Centre  
No. 32, Queen Street  
10200 Pulau Pinang
  
13. Presiden  
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia  
No. 4, Jalan Kemajuan  
Desa Rahmat  
81200 Tampoi, Johor Bahru  
(U.P: Tn Hj Mohamed Mohd Nor)