



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (67) dlm.BPFK/02/5/1.3

Tarikh : 16 NOV 2006

KEPADA SEMUA PEMOHON PENDAFTARAN PRODUK DAN PERSATUAN YANG BERKENAAN

Tuan/puan,

PER : KOS BARU PENILAIAN ANALISIS PRODUK

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **173** yang telah diadakan pada **01hb. September 2005** mengenai perkara di atas.

2. Dimaklumkan bahawa Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) telah mengambil maklum dan bersetuju dengan cadangan BPFK mengenakan kos baru penilaian analisis bagi proses pendaftaran produk farmaseutikal dan tradisional.
3. Cadangan kos baru ini akan menyelaraskan kos penilaian analisis mengikut kategori produk dan tidak lagi bergantung kepada senarai harga ujian-ujian individu. Kos baru adalah seperti yang dinyatakan di jadual di bawah:-

Bil.	Jenis/Kategori Produk	Cadangan Kos Ujian Baru Untuk Satu Produk (RM)	
1.	Farmaseutikal	Satu Bahan Aktif	1,200.00
		Dua atau lebih Bahan Aktif	2,000.00
2.	Entiti Kimia Baru	Satu Bahan Aktif	3,000.00
		Dua atau lebih Bahan Aktif	4,000.00
3.	Produk Tradisional	700.00	

4. Prosedur pembayaran kos analisis produk adalah mengikut:-

i) Sistem pendaftaran online (QUEST 2):

- Bagi produk yang mengemukakan permohonan melalui sistem pendaftaran online (QUEST 2), pembayaran kos analisis hendaklah dibuat bersama dengan yuran pemprosesan permohonan pendaftaran.

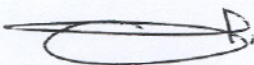
- ii) Sistem pendaftaran secara manual:
– Bagi produk yang masih menggunakan sistem pendaftaran secara manual (Entiti Kimia Baru dan Biotek), pembayaran kos analisis produk dibuat semasa mengemukakan dokumen permohonan kepada Pusat Pendaftaran Produk, BPFK.

5. Kos baru penilaian analisis produk akan dikuatkuasakan mulai **1 Januari 2007** ke atas **semua** kategori produk farmaseutikal termasuk produk bukan racun (OTC) penilaian ringkas dan tradisional bagi **semua bentuk dos**.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "
" UTAMAKAN KUALITI , EFIKASI , DAN KESELAMATAN "

Saya yang menurut perintah,



(SELVARAJA SEERANGAM)
Setiausaha,
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah.