



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

Ruj. Kami: (103)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 2

Tarikh:

6 MAR 2013

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN
SEPERTI DI SENARAI EDARAN**

Tuan/Puan,

**PER:PROSEDUR MENGEMUKAKAN PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK SEMULAJADI SECARA
SEPARA MANUAL.**

Perkara tersebut di atas dirujuk.

2. Pihak Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah menerima banyak permintaan untuk mempercepatkan proses pendaftaran produk semulajadi. Salah satu langkah yang diambil untuk mempercepatkan proses ini adalah dengan memperkenalkan penerimaan permohonan pendaftaran produk semulajadi secara separa manual.

3. Oleh yang demikian, mulai 1 Mac 2013, penyaringan produk akan dijalankan secara manual manakala penilaian produk akan dijalankan secara separa manual. Selepas tarikh ini, prosedur penyaringan secara atas talian (*online submission*) tidak akan dilakukan.

4. Sehubungan dengan itu, bersama ini disertakan prosedur dan carta aliran untuk penghantaran dokumen secara manual (**Lampiran 1-4**). Borang permohonan penyaringan produk juga disertakan bersama sebagai panduan (**Lampiran 5**). Pihak tuan/ puan dinasihatkan untuk meneliti aliran kerja ini bagi melancarkan proses pendaftaran produk. Kerjasama sepenuhnya daripada pihak tuan/ puan amat diharapkan bagi membantu kelancaran proses ini.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,


TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
(nas/dst/pekeliling prosedur manual6)

s.k. Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Ketua Seksyen Koordinasi Regulatori/ Seksyen Ubat Komplementari, PPP, BPFK

KRITERIA PENDAFTARAN PRODUK SEPARA MANUAL

UMUM

1. Semua permohonan pendaftaran produk baru haruslah dialamatkan kepada **Ketua Unit Produk Semulajadi, Pusat Pendaftaran Produk, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK), Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor.**
2. Memandangkan dokumen yang diberikan kepada pihak BPFK adalah dianggap sebagai 'sulit' maka pihak syarikat bertanggung jawab menyerahkan permohonan produk samada secara penghantaran di kaunter atau melalui pos berdaftar/ perkhidmatan 'courier' tetapi tidak melalui faks.
3. Setiap permohonan **WAJIB** disertakan dengan borang perakuan pemohon (**Lampiran A**).

PROSEDUR PENYARINGAN PRODUK

1. Penyaringan produk: Dalam tempoh **14 hari bekerja** daripada tarikh dokumen diterima
2. Keputusan proses penyaringan: Dihantar kepada pihak syarikat dalam 2 cara, iaitu:
 - i) Surat (pos biasa)
 - ii) Emel (Rujuk **Lampiran 1 dan 2**)
3. Penyaringan kedua: **TIADA** penyaringan kali kedua akan dilakukan mulai 1 Mac 2013. Permohonanyang ditolak semasa proses penyaringan, perlu mengemukakan permohonan baru
4. Setelah selesai proses penyaringan, pihak syarikat akan diminta untuk mengemaskini semula dokumen yang telah siap dinilai ke dalam sistem Quest 3.
5. Bayaran Fi : Melalui sistem Quest 3. Setelah bayaran fi dibuat oleh pihak syarikat, pengagihan produk kepada pegawai penilai dan proses penilaian seterusnya akan dijalankan (Rujuk **Lampiran 3** untuk proses kerja penyaringan).

PROSEDUR PENILAIAN PRODUK

1. Semasa proses penilaian, pihak syarikat diminta hadir untuk temujanji seperti tarikh yang telah ditetapkan oleh pegawai penilai bersama-sama dengan dokumen yang lengkap seperti yang diminta. Rayuan pihak syarikat yang tidak mematuhi tarikh temujanji ini untuk berjumpa di tarikh yang lain tidak akan dilayan tanpa pemberitahuan terlebih dahulu kepada pegawai penilai (seminggu sebelum tarikh tersebut). Temujanji bersama pegawai penilai hanya akan dilakukan **SEKALI SAHAJA**.
2. Sekiranya permohonan masih didapati tidak lengkap, pihak syarikat perlu mengemukakan data tambahan secara manual.
3. Setelah selesai proses penilaian, pihak syarikat akan diminta untuk mengemaskini semula dokumen yang telah siap dinilai ke dalam sistem Quest 3 sebelum produk dibentangkan ke Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKP) dan seterusnya ke Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).
4. Sila rujuk kepada carta alir seperti di **Lampiran 4** untuk proses kerja penilaian produk.

NAMA PEMOHON
ALAMAT PEMOHON

Tarikh
Ruj. Kami : () dlm BPFK/20/

Tuan,

KEPUTUSAN PENYARINGAN PRODUK SEMULAJADI

Nama produk :
No panggilan :
Pengilang :
Status : LULUS

Perkara tersebut di atas dirujuk.

2. Pihak tuan diminta mengambil tindakan berikut supaya proses penilaian permohonan pendaftaran produk tuan dapat diteruskan:

- 2.1 Mengemaskini kesemua maklumat dan lampiran ke dalam sistem Quest 3 seperti yang telah diluluskan dalam masa 14 hari daripada tarikh emel/ surat ini diterima. Setelah pihak tuan/ puan telah mengemaskini semua maklumat ke dalam sistem Quest 3, pihak tuan/ puan **WAJIB** menghantar emel pemberitahuan kepada pihak kami untuk tindakan selanjutnya.
- 2.2 Menjelaskan bayaran bagi permohonan pendaftaran kepada Unit Kewangan, BPFK dalam tempoh 14 hari daripada tarikh produk diluluskan
- 2.3 Sampel produk dikemukakan kepada makmal analisa dalam masa 14 hari dari tarikh bayaran. Penangguhan dalam menghantar sampel produk boleh menyebabkan produk ini disyorkan untuk ditolak pendaftarannya.

Sekian, terima kasih

KETUA UNIT PRODUK SEMULAJADI

NAMA PEMOHON
ALAMAT PEMOHON

Tarikh
Ruj. Kami : () dlm BPFK/20/

Tuan,

KEPUTUSAN PENYARINGAN PRODUK SEMULAJADI

Nama produk :
No panggilan :
Pengilang :
Status : DITOLAK

Perkara tersebut di atas dirujuk.

2. Pihak tuan perlu mengemukakan permohonan baru sekiranya tuan ingin meneruskan pendaftaran produk ini. Untuk makluman pihak tuan, penyaringan produk dilakukan sekali sahaja. Oleh itu, tiada penyaringan kedua/ penilaian semula bagi produk-produk yang ditolak selepas penyaringan kali pertama. Penyaringan kedua tidak akan dilakukan untuk produk yang disaring mulai 1 Mac 2013. Maklumat yang tidak lengkap adalah seperti berikut:

2.1

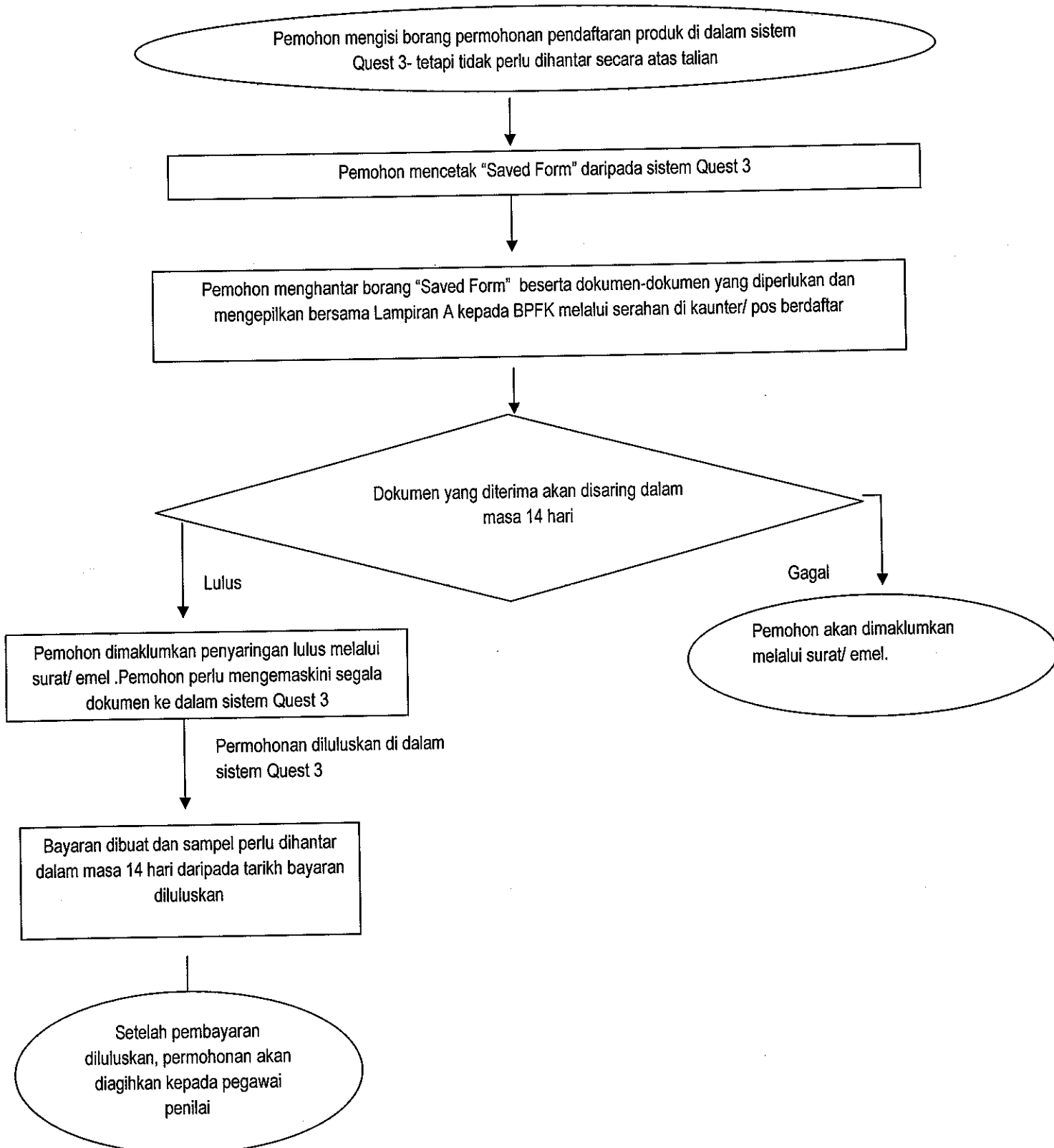
2.2

3. Bersama ini juga, dikembalikan semua dokumen yang telah dikemukakan kepada pihak kami semasa proses penyaringan produk.

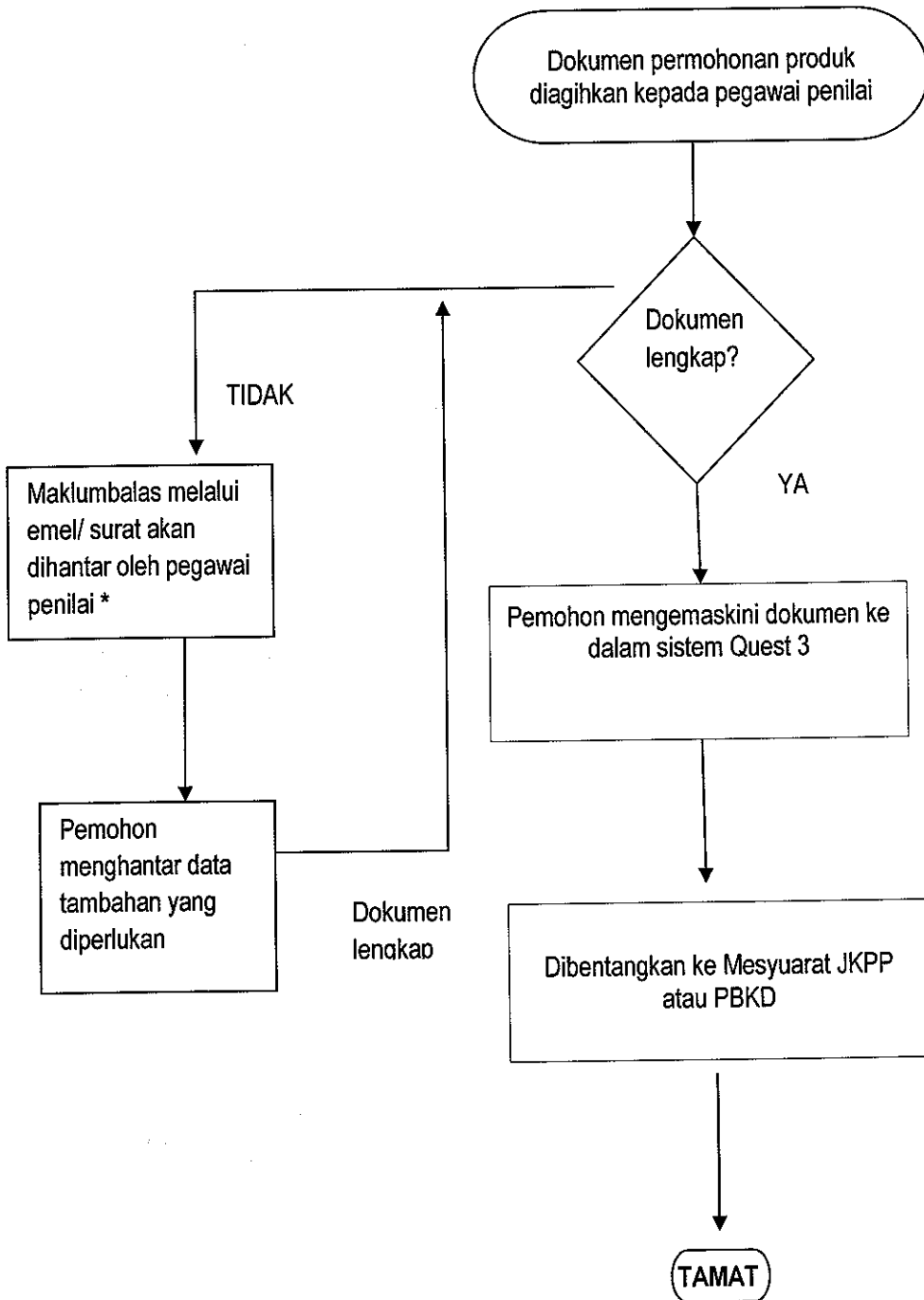
Sekian, terima kasih

KETUA UNIT PRODUK SEMULAJADI

PROSEDUR PENGHANTARAN MANUAL BORANG PERMOHONAN PRODUK BAGI UNIT SEMULAJADI (PENYARINGAN PRODUK)



PROSEDUR PENGANTARAN MANUAL BORANG PERMOHONAN PRODUK BAGI UNIT SEMULAJADI (PENILAIAN PRODUK)



*** NOTA**

1) Maklumbalas pertama

-Pemohon diberi selama 14 hari bekerja dari tarikh email/surat untuk menyediakan segala data tambahan yang diperlukan untuk diserahkan semasa temujanji bersama Pegawai Penilai

-Pemohon akan diberikan tarikh untuk hadir ke BPFK untuk membincangkan segala dokumen/data tambahan yang diperlukan.

2) Maklumbalas kedua/ketiga

Pemohon diberi selama 30 hari bekerja bagi menghantar data tambahan yang diperlukan.

L	O	I																	
---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(BORANG : BPFK- BPFK-002(T))
SALINAN ASAL

**AKTA JUALAN DADAH 1952 (DISEMAK 1989)
PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

**PERMOHONAN PENYARINGAN BAGI
PENDAFTARAN KELUARAN PRODUK SEMULAJADI (TRADISIONAL)**

KOD T

ARAHAN:

1. Borang hendaklah **ditaip** dalam satu salinan asal dan hanya untuk pendaftaran keluaran Produk Semulajadi (**Tradisional**)
2. Sekiranya pemohon telah mengisi borang permohonan di dalam sistem Quest 3, borang ini tidak perlu diisi semula. Pemohon hanya perlu menghantar borang "Saved Form" yang dicetak daripada sistem Quest 3, borang Perakuan Pemohon (Lampiran A) serta dokumen –dokumen yang diperlukan kepada pihak BPFK . Borang permohonan penyaringan ini bertujuan memberikan panduan tentang senarai dokumen yang diperlukan.
3. Borang yang telah lengkap hendaklah dihantar kepada:

**Ketua Unit Produk Semulajadi
Pusat Pendaftaran Produk
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan**

4. Sila sertakan butiran berikut bersama-sama borang ini:-
 - Salinan Sijil Pendaftaran Syarikat/Perniagaan
4. Sila pastikan butiran seperti nama, alamat pemohon, no. telefon dan alamat emel adalah tepat dan terkini bagi melancarkan urusan pendaftaran produk.

CHECKLIST OF DOSSIER REQUIREMENT FOR NATURAL PRODUCTS (TRADITIONAL)

No.	Field	Please fill in the required information in the box
A1	Brand name	
	Product name	
A2	Product Description - Describe visual and physical characteristics of the product including shape, size, superficial markings, colour, odour, taste, type of coating, type of capsule etc where applicable	
A3	Dosage Form	
	- Certificate Of Analysis (COA) capsule shell is required (Please attach the required COA)	<i>As in Attachment 1</i>
	- Source of capsule shell (Please attach COA for capsule shell)	<i>As in Attachment 2</i>
	- BSE/TSE free certificate if capsule from animal source from competent authority (Please attach the required document)	<i>As in Attachment 3</i>
	- Certificate to verify the source of gelatin (Please attach the required document)	<i>As in Attachment 4</i>
	- Coloring agent used in capsule	
A4	Product indication/Usage	Traditionally used to/ for
A5	Dose/Use Instruction	

	- Quantity and frequency	
	- Dosing schedule must be stated (i.e: taken before/after/with a meal)	
A6	Contraindication, if applicable	
A7	Warning/ Precautions, if applicable	
A8	Drug Interaction, if applicable	
A9	Side Effects/Adverse Reactions, if applicable	
A10	Signs and Symptoms of overdose and treatment, if applicable	
A11	Storage Condition -According to stability data	
A12	Shelf life (Please state how many years) -Must be supported by stability study - Please refer to B5	

A13	Therapeutic Code	Traditional				
B1.1						
Batch Manufacturing Formula						
-Please attach extra attachment if the space provided is insufficient (Attachment 5)						
No	Active Ingredient name	Strength (per dose) e.g: 150 mg; 500mg)	Source of Active Ingredient (Please state the part of plant/ animal use)	Form of Substance (Powder/Extract Powder/Liquid/extract Liquid)	Overage (if applicable)	Remarks
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

B1.2 List of Active ingredient(s)
 -BSE/TSE free certificate if active ingredient from animal source (Attachment 6)

B1.3
 List of excipient(s)
 -Please attach extra attachment if the space provided is insufficient (Attachment 7)

No	Active Ingredient name	Strength (per dose) e.g: 150 mg; 500mg)	Source of Active Ingredient (Please state the part of plant/ animal use)	Form of Substance (Powder/Extract Powder/ Liquid/ extract Liquid)	Overage (If applicable)	Remarks
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

B1.4 Attachment of Batch Manufacturing Formula (Please attach the required document) **As in Attachment 8**

	-Shall be on the product owner's/ manufacturer's original letterhead, product details, date and signature & designation of authorized personnel	
B2.1	Manufacturing Process -Please attached detailed information of manufacturing process	As in Attachment 9
B2.2	Attachment of Manufacturing Process Document or Manufacturing Flow Diagram (Please attach the required document)	As in Attachment 10
B3	In-Process Quality Control (IPQC) (Please attach the required document)	As in Attachment 11
B4	Finished Product Specification (FPQC) (Please attach the required document)	As in Attachment 12
B5	Stability Data (Please attach the required document)	As in Attachment 13

C Particular of Packing (Attachment 14)
 -Please attach also picture of the container used
 -Please attach extra attachment if the space provided is insufficient

No.	Pack size	Measure ment Type (Quantity)	Container Type	Container Type descriptio n	Barcode/ Serial No.	Distributor Price (RM)	Retail Price (RM)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

D1	Label for immediate container(Please attach the required document)	As in Attachment 15
D2	Label for outer carton (if applicable) (Please attach the required document)	As in Attachment 16
D3	Proposed package insert /Product information leaflet (if applicable) (Please attach the required document)	As in Attachment 17
E1	Company name and address of product owner	
E2	Company name and address of manufacturer(s)	
E3	Company name and address of repacker (if applicable)	
E4	Company name and address of other manufacturer (if applicable)	
E5	Store address(s)	
E6	Importer(s) name and address –if applicable	
F1	Letter of authorization from product owner to marketing authorization holder (if applicable)	As in Attachment 18
F2	Letter of Appointment of Contract Manufacturer/ Repacker from Product Owner (if applicable)	As in Attachment 19

F3	Letter of Acceptance from Contract Manufacturer/ Repacker (if applicable)	<i>As in Attachment 20</i>
F4	Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) - Applicable to imported products , must be issued by the competent authority in the country of origin. CPP issued by reference country may be considered.	<i>As in Attachment 21</i>
F5	Certificate of Free Sale (CFS) - Applicable if CPP is not available , must be issued by the competent authority in the country of origin/ products owner country.	<i>As in Attachment 22</i>
F6	Certificate of Good Manufacturing Practice (GMP) - Applicable if CPP is not available , must be issued by the competent authority in the manufacturing country.	<i>As in Attachment 23</i>
F9	Attachment of protocol analysis (If applicable)	<i>As in Attachment 24</i>
F10	Attachment of Certificate of finished product (COA of finished product)- 2 batches for imported products	<i>As in Attachment 25</i>
F11	Attachment of Specifications and Certificate of Analysis (COA) of Active Ingredient	<i>As in Attachment 26</i>
F12	Examples of supporting documents Supporting documents to support product indication, dose, etc	<i>As in Attachment 27</i>

**PERAKUAN PEMOHON
(PEMEGANG PERAKUAN PENDAFTARAN)**

Saya yang bernama dan beralamat di bawah sebagai mewakili syarikat yang memohon mengaku
bahawa:-

1. Saya akan mematuhi semua peruntukan dalam Akta Jualan Dadah 1952 (Disemak 1989) dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Semua kenyataan di atas dan lampiran yang disertakan adalah benar.
3. Saya menyedari dan mematuhi peruntukan-peruntukan di dalam Akta Paten 1983.

Tandatangan Pemohon : _____

Tarikh : _____

Nama Penuh (huruf besar) : _____

Nombor Kad pengenalan : _____

Nama Syarikat Pemegang Pendaftaran): _____

Alamat penuh syarikat : _____

Jawatan dalam Syarikat @
Pertubuhan : _____

No Telefon : _____

***Alamat emel (Wajib dinyatakan)** : _____

Cop Rasmi Syarikat :