



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

Ruj. Kami: (23)dlm.BPFK/PPP/06/04 314-6

Tarikh: **01 APR 2014**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEPERTI DI SENARAI EDARAN

Tuan/Puan,

PERTUKARAN SISTEM PENDAFTARAN PRODUK DARIPADA QUEST 3 KEPADA SISTEM QUEST 2 BAGI KATEGORI PRODUK TRADISIONAL

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pihak BPFK mengambil maklum akan kesukaran yang dihadapi oleh semua pelanggan dalam menggunakan sistem Quest 3. Kelulusan telah pun diperolehi untuk membangunkan program baru untuk proses pendaftaran produk, namun proses ini dijangka siap hanya pada akhir tahun 2015.
3. Oleh yang demikian, buat sementara waktu, pihak BPFK telah mengambil inisiatif untuk beralih semula kepada sistem Quest 2 untuk pendaftaran produk tradisional. Mulai 1 April 2014, pemohon diminta mengemukakan permohonan pendaftaran produk tradisional melalui sistem Quest 2. Walau bagaimanapun, proses penyaringan masih perlu dikemukakan secara separa manual.
4. Sehubungan dengan itu, bersama ini disertakan prosedur dan carta aliran kerja untuk penghantaran permohonan pendaftaran melalui sistem Quest 2. Pihak tuan/ puan dinasihatkan untuk meneliti aliran kerja ini bagi melancarkan proses permohonan pendaftaran produk. Kerjasama sepenuhnya daripada pihak tuan/ puan dalam hal ini amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
(nas/dst/ni/ circular revision Quest 2)
A.L.

s.k. Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK

SENARAI EDARAN

1. President
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor,
Blok A Damansara Intan,
No.1, Jalan SS 20/27,
47400 Petaling Jaya
Selangor
Tel: 03-77269232
Fax: 03-77269049

2. President
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
1st Floor, Wisma Yan,
No.17 & 19, Jalan Selangor,
46050 Petaling Jaya,
Selangor
Tel: 03-79573070/1004
Fax: 03-79560018

3. President
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
Lot.5.23, Tingkat 5, Plaza Prima,
Batu 14/2, Jalan Kelang Lama,
58000 Kuala Lumpur
Tel: 03-79807602
Fax: 03-79807609/8

4. Presiden,
Persatuan Pengeluar-pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA).
No 11A, Jalan SG 3/16,
Pusat Bandar Sri Gombak,
Taman Sri Gombak,
68100 Batu Caves, Selangor
Fax: 0361861200

5. Yang Dipertua
Gabungan Pertubuhan Pengamal Perubatan Tradisional Melayu Malaysia (GAPERA)
24, Desa Pahlawan,
Lorong 2, Batu 4,
Jalan Ampang
55000 Kuala Lumpur
Tel : 013-3559167
(up : En. Mohd Adzhar b. Abd Latif)

6. President,
Federation of Chinese Physician and Medicine-Dealers Associations of Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1,
Pusat Niaga Batu Caves,
68100 Batu Caves, Selangor
Tel: 03-61895188
Fax:03-61895199
7. President
Perubatan Traditional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No 32, Queen Street, 10200
Pulau Pinang
Tel: 04-2625875
8. Malaysia Homeopathy Medical Council (MPHM)
Unit B07-3, Taman Dagang Business Centre,
Taman Dagang,
68000 Ampang, Selangor
Tel: 03-42784600
Fax: 010-4229906
Email : www.mphm.org.my
9. President
Federation of Chinese Physicians & Acupuncturists Association of Malaysia (FCPAAM)
708A, Jalan Sentul, 51000 Kuala Lumpur.
Tel: 03-40431787
Fax: 03-40432787
10. President
Malaysian Chinese Medical Association (MCMA)
2, Jalan Hang JEbat, 50150 Kuala Lumpur.
Tel: 03-20780636/03-20703848
Fax: 03-20312118
11. President
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One
72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Tel: 03-7960 8322/23
Fax: 03-7960 8324
12. MADSA Secretariat
d/a Bayer Co. (M) Sdn Bhd
Bayer Consumer Care
T1-14 Jaya 33, No. 3,
Jalan Semangat, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya
Selangor

13. MADSA Secretariat
d/a Tropical Botanics Sdn Bhd
54, Jalan SS 2/72,
47300 Petaling Jaya,
Selangor
Fax: 03-79652727 (Jagdev Singh-012-3137518)
Tel : 03-79586222

14. President
Malaysian Biotechnology Corporation Sdn Bhd
Level 23, Menara Nafuri,
161 Jalan Ampang
Kuala Lumpur
Tel: 03-21165588
Fax: 03-21165411

PROSEDUR PENDAFTARAN PRODUK MELALUI SISTEM QUEST 2

A. ULASAN UMUM

1. Memandangkan dokumen yang diberikan kepada pihak BPFK dianggap 'sulit' maka pemohon bertanggung jawab untuk menyerahkan permohonan pendaftaran produk samada secara penghantaran di kaunter PPP atau melalui pos berdaftar/ perkhidmatan 'courier'. Permohonan yang dihantar melalui faks tidak akan dinilai.
2. Setiap permohonan **WAJIB** disertakan dengan borang perakuan pemohon (**Lampiran A**).

B. PROSEDUR PENYARINGAN PRODUK

1. Cara memohon:
 - (i) Pemohon mengisi borang secara atas talian (on-line) dalam sistem Quest 2. **Sila JANGAN tekan butang "Submit"** dalam seksyen F (BUKAN BUTANG SUBMIT DALAM PAPARAN PRODUCT VALIDATION)
 - (ii) Pemohon mencetak borang (Print Form) dan sertakan dokumen-dokumen berkaitan serta mengisi Borang Perakuan Pemohon (Lampiran A)
 - (iii) Menghantar borang melalui pos berdaftar/ serahan di kaunter dan dialamatkan kepada :

**Ketua Unit Produk Semulajadi,
Pusat Pendaftaran Produk,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Lot 36, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor.**

2. Penyaringan produk: Dalam tempoh **14 hari bekerja** daripada tarikh dokumen diterima
3. Keputusan proses penyaringan: Akan dihantar kepada pemohon melalui 2 cara, iaitu:
 - i) Surat (pos biasa)
 - ii) Emel

Sekiranya permohonan lulus penyaringan:

- (i) Pihak BPFK akan mengeluarkan Surat Lulus Penyaringan (SLP) bagi permohonan yang lulus penyaringan.
- (ii) **Sila bawa bersama SLP ketika membuat bayaran fi.**
- (iii) Pemohon akan diminta untuk menekan butang "submit".
- (iv) Setelah itu, barulah pemohon boleh mencetak baucer bayaran/ *payment voucher*

Sekiranya permohonan gagal penyaringan:

(i) Dokumen permohonan akan dikembalikan kepada pemohon.

4. Penyingkiran kedua: **TIADA** penyingkiran kali kedua akan dilakukan. Permohonan yang ditolak semasa proses penyingkiran, perlu mengemukakan permohonan baru

NOTA PENTING:- Sekiranya terdapat sebarang perbezaan maklumat dalam dokumen yang disaring dan dokumen yang dimuat naik ke dalam sistem Quest 2, pihak BPFK akan menolak permohonan pendaftaran produk tersebut dan bayaran fi produk bernilai RM1200 tidak akan dikembalikan.

6. Pembayaran Fi :
- (i) Pemohon mencetak baucer bayaran/ *payment voucher* daripada sistem Quest 2
 - (ii) Dokumen-dokumen berikut perlu dibawa bersama semasa membuat bayaran ke Unit Kewangan, BPFK:
(Wajib)
 - Bucer bayaran/ Payment voucher -3 salinan
 - Surat Lulus Penyingkiran (SLP) - 1 salinan
 - Bayaran untuk 1 produk tradisional-RM 1200

Tanpa dokumen lengkap, pembayaran tidak akan diterima

C. PROSEDUR PENILAIAN PRODUK

Proses penilaian produk akan dilakukan **SEPENUHNYA** melalui sistem Quest 2. Sila rujuk kepada perkara-perkara di bawah untuk maklumat lanjut:

1. Pegawai Penilai akan membuat penilaian dan maklum balas (*correspondence*) akan dihantar melalui sistem Quest 2. Sila semak 'In-tray->Correspondence' untuk melihat maklum balas daripada Pegawai Penilai
2. Segala maklum balas perlu dikemukakan melalui sistem Quest 2 sahaja.
3. Sekiranya, pemohon ingin bertemu dengan pegawai penilai berkenaan maklum balas yang diberikan oleh Pegawai Penilai, pemohon diminta membuat temujanji untuk berjumpa dengan pegawai penilai tersebut. Rayuan pihak syarikat yang tidak mematuhi tarikh temujanji ini untuk berjumpa di tarikh yang lain tidak akan dipertimbangkan tanpa persetujuan terlebih dahulu daripada pegawai penilai.
4. Temujanji bersama pegawai penilai hanya akan dilakukan **SEKALI SAHAJA**.

Nota: Sila rujuk **Lampiran 1** untuk melihat carta aliran prosedur permohonan pendaftaran melalui sistem Quest 2.

D. PROSEDUR PENGHANTARAN SAMPEL

1. Sampel perlu dihantar dalam masa **14 hari bekerja** daripada tarikh bayaran disahkan. Kegagalan pemohon untuk mematuhi jangka masa ini akan menyebabkan permohonan produk boleh disyorkan untuk **DITOLAK**
2. Bagi produk import, permit untuk mengimport sampel akan dikeluarkan oleh Unit Produk Semulajadi, BPFK. Permit akan dihantar melalui pos kepada pemohon / serahan kaunter (sekiranya diminta oleh pemohon).
3. Sekiranya sampel produk gagal ujian makmal kali pertama, pemohon boleh mengemukakan rayuan (*appeal*) bagi pengujian semula. Rayuan untuk pengujian semula ini perlu dilakukan secara atas talian (*online*). Untuk mengakses sistem rayuan ini, pemohon perlu pergi kepada FORM TRAY->Appeal->Lab appeal
4. Pemohon perlu mencetak baucer bayaran (*payment voucher*) serta menjelaskan fi bayaran sebanyak RM700 kepada Unit Kewangan, BPFK untuk pengujian semula.

BORANG 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.
4. Saya bersetuju untuk mengemukakan sampel dalam tempoh masa **14 hari bekerja** daripada tarikh bayaran disahkan

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 : _____

