

PIAGAM PELANGGAN

BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)

AKTIVITI

TEMPOH

1. PENILAIAN PRODUK & KOSMETIK

Penilaian penuh:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Menilai permohonan pendaftaran: <ul style="list-style-type: none"> ○ Produk Ubat Generik Racun Berjadual ○ Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual ○ Produk Ubat Baru & Produk Biologik | <p>210 hari bekerja*</p> <p>210 hari bekerja*</p> <p>245 hari bekerja*</p> |
|---|--|

Penilaian ringkas:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual#, Produk Suplemen Kesihatan dan Produk Semulajadi yang mengandungi: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bahan aktif tunggal ○ 2 atau lebih bahan aktif • Pengeluaran notifikasi kosmetik • Keputusan permohonan pertukaran pemegang pendaftaran • Keputusan permohonan pertukaran tapak pengilang | <p>116 hari bekerja*</p> <p>136 hari bekerja*</p> <p>1 hari bekerja^</p> <p>45 hari bekerja*</p> <p>60 hari bekerja*</p> |
|---|--|

2. PELESENAN

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Kelulusan lesen pengilang, pemborong dan pengimport • Penilaian permohonan Lesen Import untuk Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Mengilang untuk Percubaan Klinikal (CTX): <ul style="list-style-type: none"> ○ Bagi produk yang melibatkan Kajian Fasa 1, produk biologikal, <i>Cell & Gene Therapy Products</i> (CGTPs) dan produk herba ○ Bagi produk-produk selain daripada yang disebutkan di atas | <p>4 hari bekerja*</p> <p>45 hari bekerja*</p> <p>30 hari bekerja*</p> |
|--|--|

3. PENSIJILAN

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Sijil Penjualan Bebas bagi kosmetik • Sijil Produk Farmaseutikal (CPP) / Sijil Penjualan Bebas (CFS) | <p>15 hari bekerja*</p> <p>15 hari bekerja*</p> |
|---|---|

* Setelah permohonan lengkap diterima

^ Bagi permohonan yang memenuhi keperluan yang ditetapkan

Rujuk *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* untuk senarai produk.

Tarikh Kuat Kuasa: 1 JANUARI 2021