

PIAGAM PELANGGAN BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)

AKTIVITI

TEMPOH

PENILAIAN PRODUK & KOSMETIK

Penilaian penuh:

- | | |
|--|-------------------|
| 1. Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Generik Racun Berjadual | 210 hari bekerja* |
| 2. Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual | 210 hari bekerja* |
| 3. Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Baru & Produk Biologik | 245 hari bekerja* |

Penilaian ringkas:

- | | |
|---|-----------------------------|
| 4. Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual [#] yang mengandungi:
a. Bahan aktif tunggal | 116 hari bekerja* |
| b. 2 atau lebih bahan aktif | 136 hari bekerja* |
| 5. Menilai permohonan pendaftaran Produk Suplemen Kesihatan yang mengandungi:
a. Bahan aktif tunggal | 116 hari bekerja* |
| b. 2 atau lebih bahan aktif | 136 hari bekerja* |
| 6. Menilai permohonan pendaftaran Produk Semulajadi yang mengandungi:
a. Bahan aktif tunggal | 116 hari bekerja* |
| b. 2 atau lebih bahan aktif | 136 hari bekerja* |
| 7. Pengeluaran notifikasi kosmetik | 1 hari bekerja [^] |
| 8. Keputusan permohonan pertukaran pemegang pendaftaran | 45 hari bekerja* |
| 9. Keputusan permohonan pertukaran tapak pengilang | 60 hari bekerja* |

PELESENAN

- | | |
|--|------------------|
| 10. Kelulusan lesen pengilang, pemborong dan pengimport | 4 hari bekerja* |
| 11. Penilaian permohonan Lesen Import untuk Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Mengilang untuk Percubaan Klinikal (CTX) :
a. Bagi produk yang melibatkan Kajian Fasa 1, Produk Biologikal, <i>Cell & Gene Therapy Products</i> (CGTPs) dan Produk Herba | 45 hari bekerja* |
| b. Bagi produk-produk selain daripada yang disebutkan di atas | 30 hari bekerja* |

PENSIJILAN

- | | |
|---|------------------|
| 12. Pengeluaran Sijil Penjualan Bebas (CFS) bagi:
a. kosmetik | 15 hari bekerja* |
| b. produk veterinar | 15 hari bekerja* |
| 13. Pengeluaran Sijil Produk Farmaseutikal (CPP) | 15 hari bekerja* |

* Setelah permohonan lengkap diterima

[^] Bagi permohonan yang memenuhi keperluan yang ditetapkan

[#] Rujuk *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* untuk senarai produk

Tarikh Kemaskini: 15 April 2021