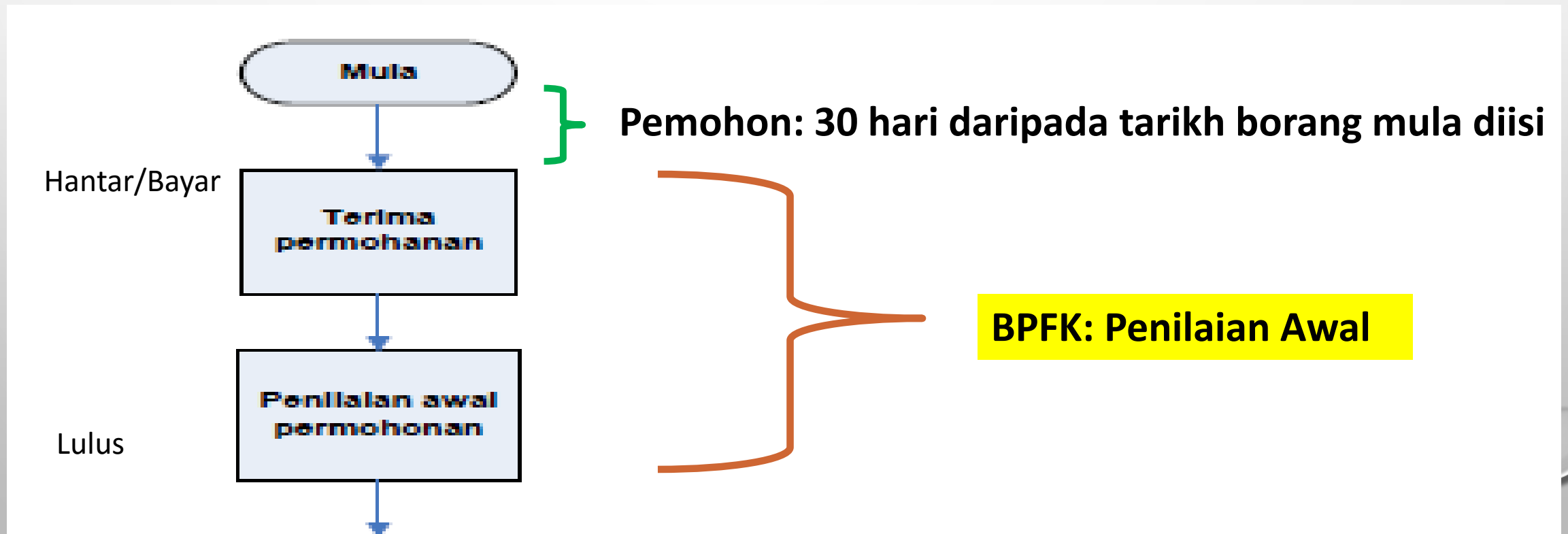




Tempoh Masa Pemprosesan Pendaftaran Produk (Quest 3+)

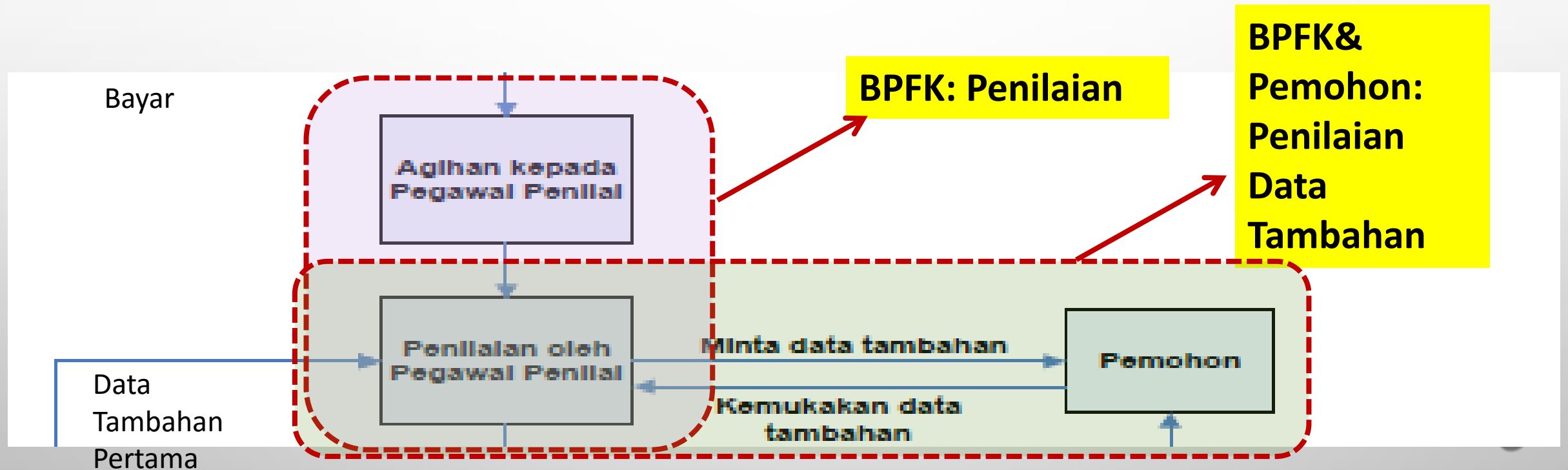
Quest 3+ Time Frame

CARTA ALIRAN PEMROSESAN PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK

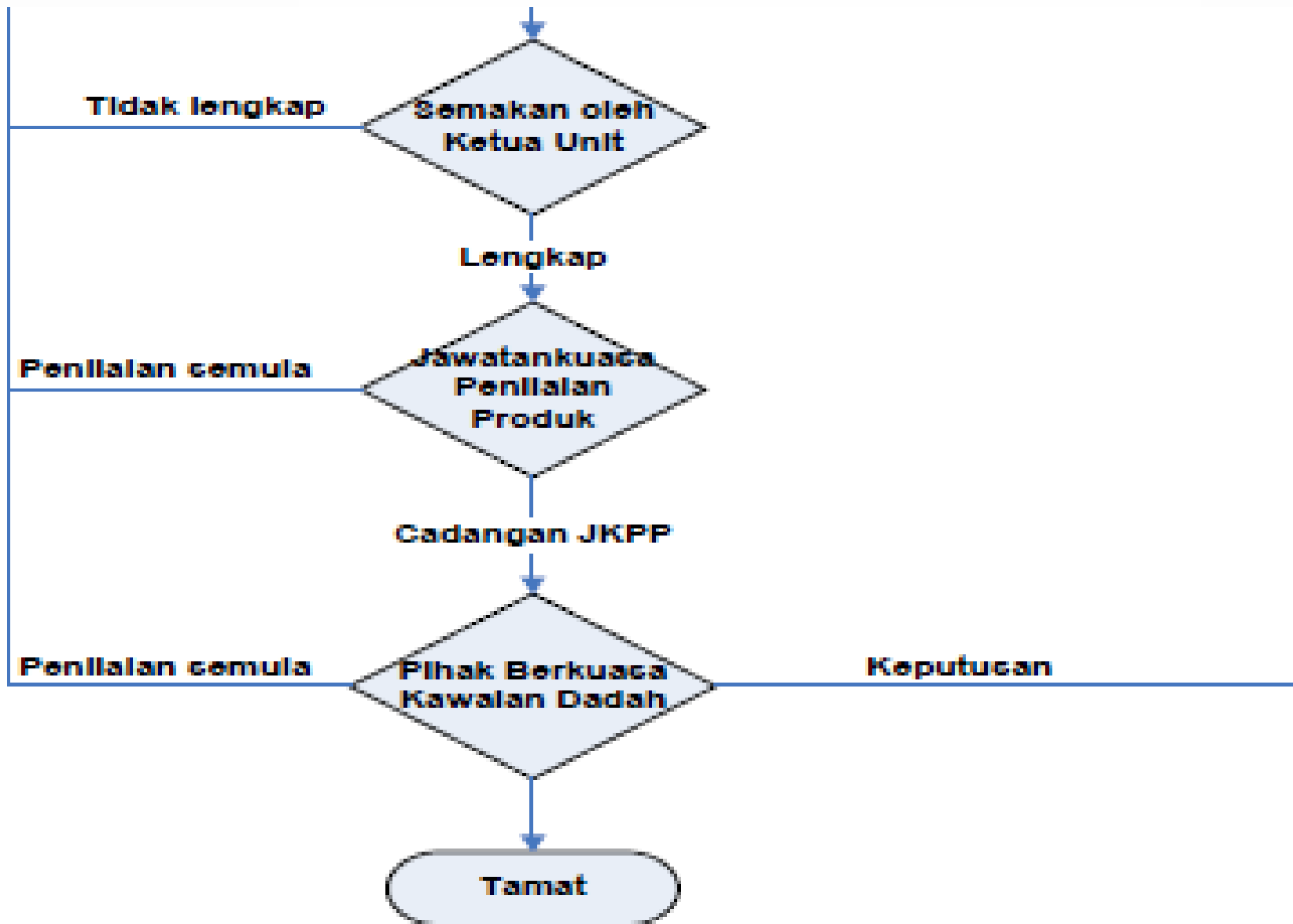


Hantar/Bayar

Penilaian Awal



Penilaian & penilaian data tambahan



**BPFK:
Mesyuarat
JKPP &
PBKD**

Produk Ubat Baru dan Biologikal

Pemohon	Hari	Hari#*	BPFK
Hantar Permohonan		0	Terima Permohonan
		30	Penilaian Awal (Screening)
		160	Penilaian
Maklumbalas Data Tambahan Pertama	40	223	Penilaian Data Tambahan
Maklumbalas Data Tambahan ke-2	40		
Maklumbalas Data Tambahan ke-3	20		
Maklumbalas Data Tambahan ke-4	20		
Maklumbalas Data Tambahan ke-5	20		
		245	Persediaan Mesyuarat PBKD
	140	245	JUMLAH

Hari = Masa paling lama yang diambil oleh BPFK bagi menilai setiap permohonan yang diterima

*Melibatkan penilaian Pusat Pendaftaran Produk(Produk & API) dan Pusat Kawalan Kualiti

Produk Generik Racun dan Bukan Racun(Full)

Pemohon	Hari	Hari	BPFK
Hantar Permohonan		0	Terima Permohonan
		30	Penilaian Awal
		110	Penilaian
Maklumbalas Data Tambahan Pertama	45	188	Penilaian Data Tambahan
Maklumbalas Data Tambahan ke-2	30		
Maklumbalas Data Tambahan ke-3	20		
Maklumbalas Data Tambahan ke-4	15		
Maklumbalas Data Tambahan ke-5	15		
		210	Persediaan Mesyuarat PBKD
	125	210	JUMLAH

*Melibatkan penilaian Pusat Pendaftaran Produk (Produk & API) dan Pusat Kawalan Kualiti

Produk Generik Bukan Racun (Abridged)

Pemohon	Hari	Hari		BPFK
		T	K	
Hantar Permohonan		0	0	Terima Permohonan
		20	20	Penilaian Awal
		56	76	Penilaian
Maklumbalas Data Tambahan Pertama	30	94	114	Penilaian Data Tambahan
Maklumbalas Data Tambahan ke-2	20			
Maklumbalas Data Tambahan ke-3	15			
			136	Persediaan Mesyuarat PBKD
	65	116	136	JUMLAH

Produk Semulajadi [Tradisional]

Pemohon		Hari		BPFK
		T	K	
Hantar Permohonan		0	0	Terima Permohonan
		20	20	Penilaian Awal (Screening)
		42	50	Penilaian
Maklumbalas Data Tambahan Pertama	30	94	114	Penilaian Data Tambahan
Maklumbalas Data Tambahan ke-2	22			
Maklumbalas Data Tambahan ke-3	22			
		116	136	Persediaan Mesyuarat JKPP/PBKD
	74	116	136	JUMLAH

*Pengujian sampel berjalan serentak (*concurrent*) dengan proses penilaian produk. Masa yang diambil adalah 45 hari bekerja untuk produk dengan bahan aktif tunggal dan 65 hari bekerja untuk produk kombinasi

Produk Semulajadi [Herba *high claim*]

Pemohon	Hari	Hari	BPFK
Hantar Permohonan		0	Terima Permohonan
		30	Penilaian Awal (Screening)
		110	Penilaian
Maklumbalas Data Tambahan Pertama	30	223	Penilaian Data Tambahan
Maklumbalas Data Tambahan ke-2	30		
Maklumbalas Data Tambahan ke-3	30		
Maklumbalas Data Tambahan ke-4	30		
Maklumbalas Data Tambahan ke-5	30		
		245	Persediaan Mesyuarat PBKD
	150	245	JUMLAH

*Penilaian AMV melibatkan Pusat Kawalan Kualiti (45 hari bekerja) berjalan serentak (concurrent) dengan penilaian produk.

Produk Suplemen Kesihatan

[Disease Risk Reduction/Full evaluation]

Pemohon	Hari	Hari	BPFK
Hantar Permohonan		0	Terima Permohonan
		30	Penilaian Awal (Screening)
		110	Penilaian
Maklumbalas Data Tambahan Pertama	30	223	Penilaian Data Tambahan
Maklumbalas Data Tambahan ke-2	30		
Maklumbalas Data Tambahan ke-3	30		
Maklumbalas Data Tambahan ke-4	30		
Maklumbalas Data Tambahan ke-5	30		
		245	Persediaan mesyuarat JKPP/DCA
	150	245	JUMLAH

*Penilaian AMV melibatkan Pusat Kawalan Kualiti (45 hari bekerja) berjalan serentak (concurrent) dengan penilaian produk.

Produk Suplemen Kesihatan [Abridged]

Pemohon	Hari	Hari		BPFK
		T	K	
Hantar Permohonan		0	0	Terima Permohonan
		20	20	Penilaian Awal (Screening)
		42	50	Penilaian
Maklumbalas Data Tambahan Pertama	30	94	114	Penilaian Data Tambahan
Maklumbalas Data Tambahan ke-2	22			
Maklumbalas Data Tambahan ke-3	22			
		116	136	Persediaan Mesyuarat JKPP/PBKD
		116	136	JUMLAH

*Penilaian AMV melibatkan Pusat Kawalan Kualiti (45 hari bekerja) berjalan serentak (concurrent) dengan penilaian produk.

Produk Veterinar

Pemohon	Hari		Hari		BPFK
	Ubat Baru	Generik	Ubat Baru	Generik	
Hantar Permohonan			0	0	Terima Permohonan
			30	30	Penilaian Awal
			150	110	Penilaian
Maklumbalas Data Tambahan Pertama	60	40	223	188	Penilaian Data Tambahan
Maklumbalas Data Tambahan ke-2	30	20			
Maklumbalas Data Tambahan ke-3	20	20			
Maklumbalas Data Tambahan ke-4	15	15			
Maklumbalas Data Tambahan ke-5	15	15			
			245	210	Persediaan Mesyuarat PBKD
	140	110	245	210	JUMLAH

The image features a light gray gradient background with several realistic water droplets of various sizes scattered in the corners. The droplets have highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance. The central text is in a bold, black, sans-serif font.

TIME-LINE FOR VARIATION

TIMELINE – MINOR VARIATION NOTIFICATION (MIV-N)

Variation type	MiV- N (do and tell)
Procedure	If the notification fulfils the requirements (conditions and supporting documents) as per described under MiV-N, product registration holder must notify NPCB. NPCB shall acknowledge receipt of a notification.
Timeline for NPCB to acknowledge notification	Within 20 working days following receipt of a notification.

TIMELINE – MINOR VARIATION PRIOR APPROVAL (MIV-PA) & MAJOR VARIATION (MAV)

Variation type	MiV-PA	MaV
Approval or correspondence	<ul style="list-style-type: none"> • Approval or second correspondence (all document and condition fulfilled) - will be issued within 45 working days • Subsequent correspondence which fulfill the requirements –will be granted approval within 20 working days. <p>(Only one correspondence is allowed)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Approval or second correspondence (all document and condition fulfilled) – will be issued within 60 working days • Subsequent correspondence which fulfill the requirements -will be granted approval within 30 working days. <p>(Only one correspondence is allowed)</p>
Timeline for PRH holder to reply	<ul style="list-style-type: none"> • Within 20 working days • Auto-reminder will be sent 10 working days before the deadline. 	<ul style="list-style-type: none"> • Within 30 working • Auto-reminder will be sent 15 working days before the deadline.

The background features a light gray gradient with several realistic water droplets of various sizes scattered across the frame. The droplets have highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance. The text 'THANK YOU' is centered in the middle of the image.

THANK YOU