



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

Ruj. Kami : (20)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld. 3

Tarikh : 05 SEP 2014

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

**PERSATUAN YANG BERKENAAN
(SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

**PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK BARU MELALUI PROSEDUR SEPARA MANUAL
(SEMI MANUAL) QUEST 3**

Adalah saya merujuk kepada perkara seperti di atas.

2. Sepertimana tuan/puan sedia maklum berikutan kesukaran yang dihadapi oleh semua pelanggan dalam menggunakan sistem Quest 3. Maka, sistem Quest 2 telah diaktifkan semula untuk pendaftaran baru produk tradisional mulai **1 April 2014**. Walaubagaimanapun, proses penyaringan masih perlu dikemukakan secara separa manual. (Rujuk surat BPFK bil (28)dlm.BPFK/PPP/06/04 Jld.6 bertarikh 1 April 2014.)

3. Disamping itu, mulai **1 Ogos 2014**, semua permohonan pendaftaran baru bagi produk kategori seperti berikut perlu dikemukakan melalui Prosedur Separata Manual (*Semi Manual*):

- a) Produk Generik (racun berjadual dan bukan racun berjadual)
- b) Produk Ubat Baru
- c) Produk Biologik
- d) Produk Suplemen Kesihatan

4. Bersama ini disertakan carta aliran kerja bagi prosedur penghantaran permohonan pendaftaran baru secara separata manual melalui sistem Quest 3. Pihak tuan/ puan dinasihatkan untuk meneliti aliran kerja ini bagi melancarkan proses permohonan pendaftaran produk.

5. Kerjasama sepenuhnya daripada pihak tuan/ puan dalam hal ini amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

SITI AIDA ABDULLAH
Timbalan Pengarah

Pusat Pembangunan Organisasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi

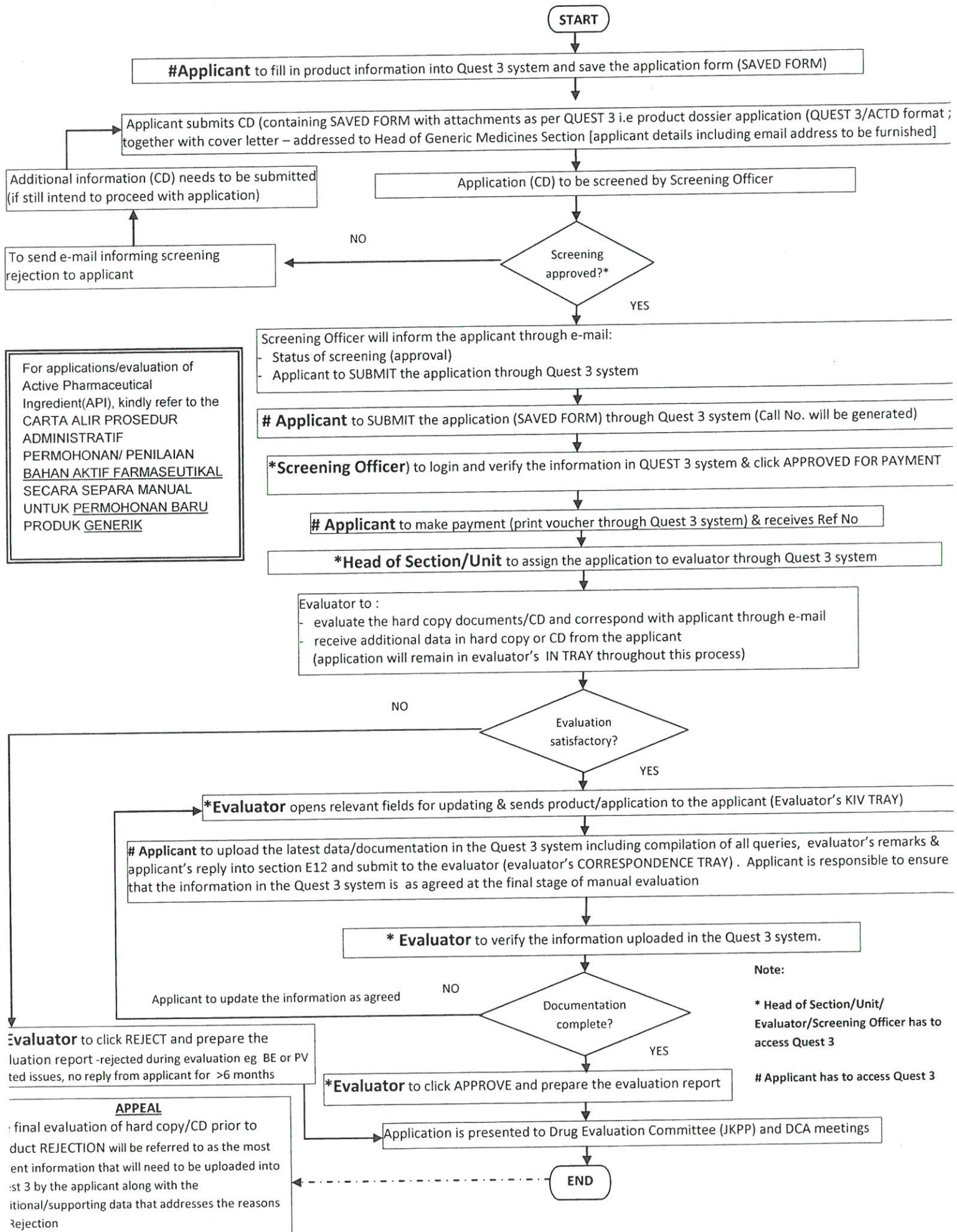
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan

Kementerian Kesihatan Malaysia

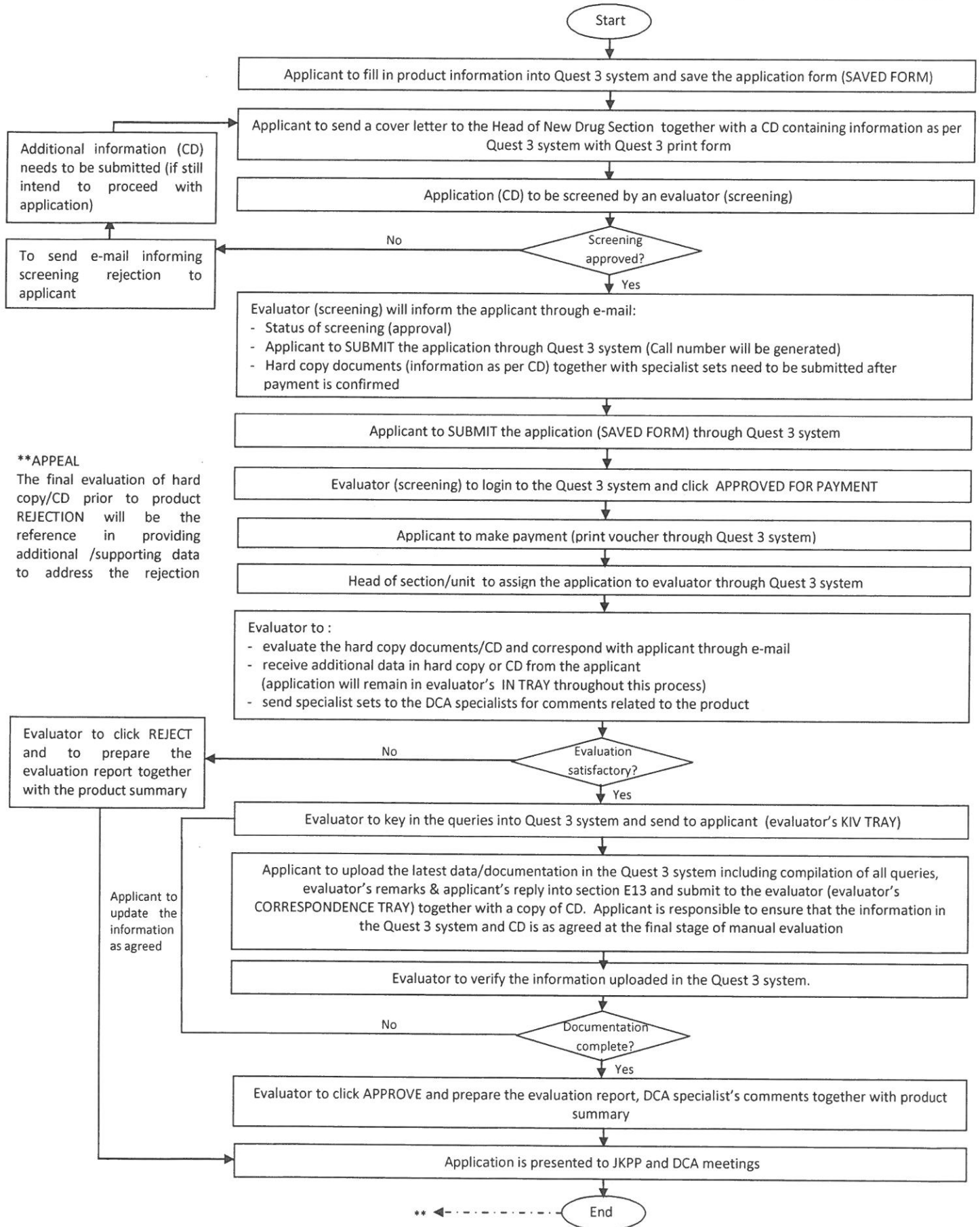
ra/ssc/PPP/bpfn/310714

AW

**FLOW CHART ON THE SEMI-MANUAL SUBMISSION PROCEDURE FOR GENERIC MEDICINES APPLICATIONS FOR REGISTRATION
(FOR SCHEDULED AND NON-SCHEDULED POISONS)**



FLOW CHART OF THE PRODUCT REGISTRATION APPLICATION PROCEDURE (SEMI MANUAL) FOR NEW DRUG SECTION

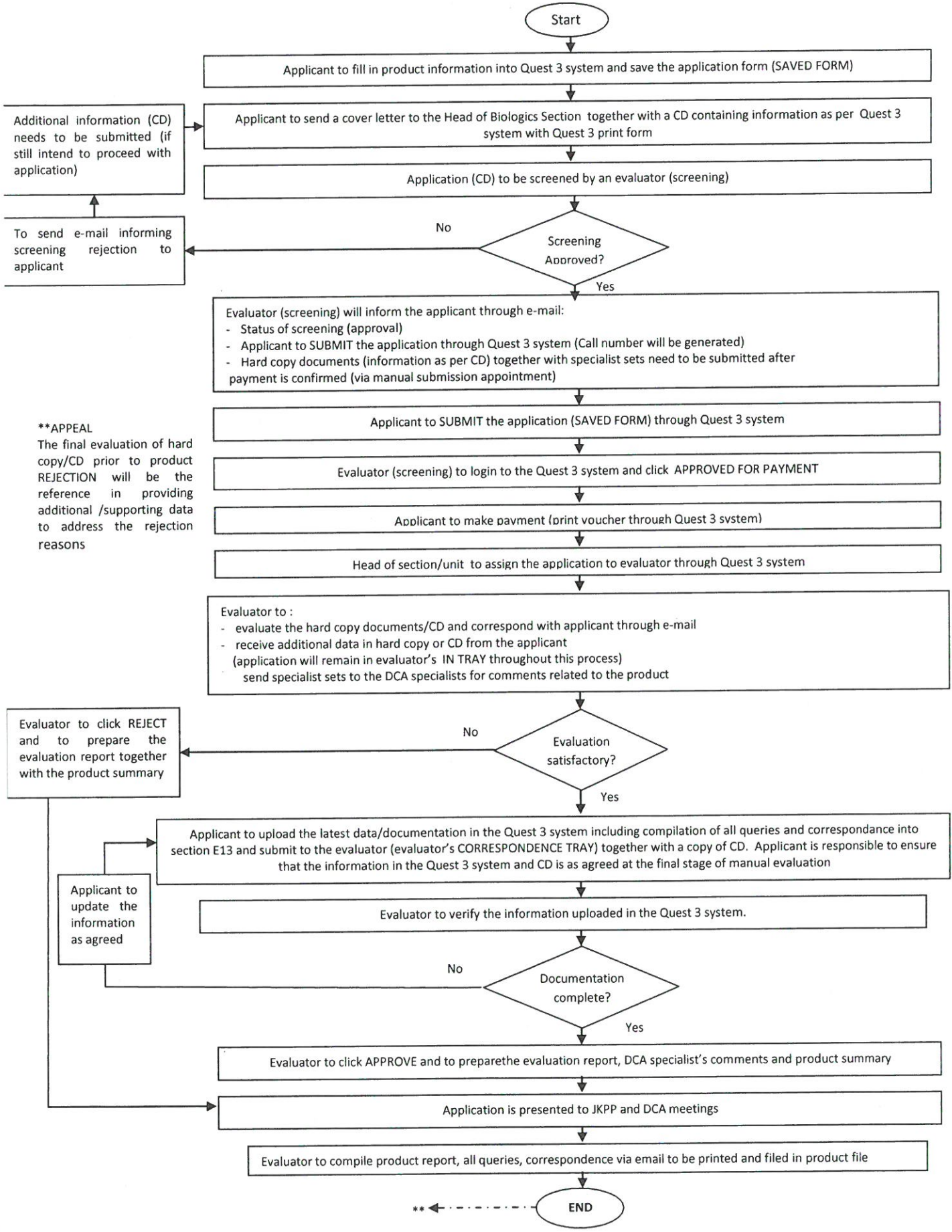


****APPEAL**
The final evaluation of hard copy/CD prior to product REJECTION will be the reference in providing additional /supporting data to address the rejection

Applicant to update the information as agreed

** ← End

FLOW CHART OF THE PRODUCT REGISTRATION APPLICATION PROCEDURE (SEMI MANUAL) FOR BIOLOGICS SECTION



FLOW CHART ON THE SEMI-MANUAL SUBMISSION PROCEDURE FOR HEALTH SUPPLEMENT PRODUCT APPLICATIONS FOR REGISTRATION

