



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj kami : (~~40~~)dlm.BPFK/PPP/01/03 J1d.3
Tarikh : 31 DEC 2015

SEMUA SYARIKAT BERKENAAN

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

YBhg, Dato'/Prof./Dr./Tuan/Puan,

**MAKLUMAN PELAKSANAAN YURAN BAGI PERKHIDMATAN YANG DIJALANKAN
OLEH BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN (BPFK),
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM)**

Dengan segala hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dimaklumkan bahawa selaras dengan Pekeliling Perbendaharaan Malaysia WP 10.1/2013, YBhg. Datuk Ketua Setiausaha Kementerian Kesihatan Malaysia telah memutuskan pelaksanaan yuran bagi perkhidmatan yang dijalankan oleh Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) seperti di lampiran.
3. Tarikh kuatkuasa pelaksanaan yuran bagi perkhidmatan dan aktiviti ini adalah pada **1 Januari 2016** kecuali bagi perkhidmatan 2: Pemprosesan Permohonan Variasi Produk dan Tambahan Indikasi pada **1 Julai 2016**.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

rafa/PPP/bpfk/161215



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

s.k

- 1) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
- 2) Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, KKM

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One,
72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor.
2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
3. Presiden
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS 20/27
47400 Petaling Jaya
4. Pengerusi
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian
Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
5. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
B-04-05, Block B, South City,
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,
43300 Seri Kembangan, Selangor.
6. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra
47000 Sungai Buloh

7. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Blackmores (Malaysia) Sdn Bhd
Suite 2.02, Block B,
10 Jalan Bersatu 13/4
46200 Petaling Jaya
8. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1
Pusat Niaga Batu Caves
68100 Batu Caves
9. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana
Jalan Sultanah Sambungan
05150 Alor Setar
10. Presiden
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)
Room No. 1, 5th Floor
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah
16, Jalan Utara
46200 Petaling Jaya
11. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No. 32, Queen Street
10200 Pulau Pinang
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B
Subang Mewah, Regalia Business Centre
Subang Jaya, 47620 Selangor
13. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Aras Satu Hotel City Villa 69,
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,
50300 Kuala Lumpur
14. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya Selangor

LAMPIRAN

BIL	PERKHIDMATAN/ AKTIVITI	YURAN	
1.	Pemprosesan Pengkelasan Produk	RM300 setiap permohonan	
2.	Pemprosesan Permohonan Variasi Produk Dan Tambahan Indikasi	Penilaian Penuh (A, X, H)	Penilaian Ringkas (N, T, H)
2.1	<i>Minor Variation Prior Approval (MiV-PA)</i>	RM150 setiap jenis permohonan	RM50 setiap jenis permohonan
2.2	<i>Major Variation (MaV)</i>	RM300 setiap jenis permohonan	RM100 setiap jenis permohonan
2.3	Tambahan Indikasi	RM1000	Tidak berkenaan
3.	Pemprosesan Permohonan Pertukaran Tapak Pengilang Jenis I	Farmaseutikal (A, X, N, H)	Tradisional (T)
		RM1000 setiap produk	RM100 setiap produk
4.	Pemprosesan dan Pemeriksaan Pusat Kajian Bioekuivalens (BE) Tempatan		
4.1	Yuran Pemprosesan Permohonan	RM1000 setiap pemprosesan permohonan	
4.2	Penilaian Dokumentasi	RM1000 setiap penilaian dokumentasi	
4.3	Pemeriksaan Penuh (Klinikal, Bioanalitikal Dan <i>Method Validation</i>)	RM1000/ pemeriksaan/ hari bekerja	
4.4	Pemeriksaan Tambahan Tapak Klinikal/ Bioanalitikal	RM1000/ pemeriksaan/ hari bekerja	
4.5	Pemeriksaan Verifikasi	RM1000/ pemeriksaan/ hari bekerja	
4.6	Pemeriksaan <i>Triggered</i>	RM1000/ pemeriksaan/ hari bekerja	
5.	Pemeriksaan Amalan Makmal Baik (<i>Good Laboratory Practice, GLP</i>) ke Atas Fasiliti Kajian Bukan Klinikal di Malaysia		
5.1	Permohonan	RM2000 setiap permohonan	
5.2	Penilaian Dokumentasi	RM2000 setiap penilaian dokumentasi	
5.3	Pra- Pemeriksaan	RM2000/hari/inspektor	
5.4	Pemeriksaan	RM2000/hari/inspektor	
5.5	Verifikasi	RM2000/hari/inspektor	

5.6	Surveilan	RM2000/hari/inspektor	
5.7	Yuran Pakar Teknikal	RM2000/hari/inspector	
5.8	Sijil Tahunan	RM2000	
6.	Aktiviti Penilaian Pelan Susun Atur Premis	Permohonan pelan baru	Permohonan pindaan pelan
	Semua Jenis Pelan Susun Atur Premis Pengilang Produk	RM1000 setiap permohonan baru	RM500 setiap permohonan pindaan pelan
7.	Pemprosesan Permohonan Sijil Indikasi Dan Sijil Deklarasi	RM50/ setiap sijil yang dikeluarkan	
8.	Pemprosesan Aktiviti <i>Vaccine Lot Release</i>		
	Jenis Vaksin	Pemeriksaan Rangkaian Sejuk dan Penilaian <i>Lot Summary Protocol</i>	Pemeriksaan Rangkaian Sejuk bagi Lot Summary Protocol yang pernah dinilai
Semenanjung Malaysia			
8.1	<i>Monovalent</i>	RM300/ lot vaksin	RM200/ lot vaksin
8.2	<i>Polyvalent</i>	RM500/ lot vaksin	
8.3	<i>Combination</i>	RM1000/ lot vaksin	
Sabah dan Serawak			
8.4	<i>Monovalent</i>	RM600/ lot vaksin	RM500/lot vaksin
8.5	<i>Polyvalent</i>	RM800/ lot vaksin	
8.6	<i>Combination</i>	RM1300/ lot vaksin	