



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 : KKM/NPRA.PKP/600-2/20 ()
Ruj. Tuan :
Tarikh : 27 SEP 2017

KEPADA SESIAPA YANG BERKENAAN

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

PENGECUALIAN BAYARAN FI BAGI:

- 1) **PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB), PENILAIAN PELAN SUSUN ATUR PREMIS DAN SIJIL DEKLARASI APB SECARA PENUH BAGI AGENSI ATAU INSTITUSI DI BAWAH KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM) DAN SEPARA PENUH BAGI AGENSI ATAU INSTITUSI KERAJAAN BUKAN KKM**
- 2) **PEMROSESAN PERMOHONAN LESEN PEMBORONG, MENGIMPORT DAN PENGILANG KELUARAN BERDAFTAR DI BAWAH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) SECARA PENUH BAGI SEMUA AGENSI ATAU INSTITUSI KERAJAAN**

Dengan segala hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sukacita dimaklumkan bahawa pengecualian bayaran fi seperti di atas akan dikenakan ke atas agensi atau institusi kerajaan. Bersama-sama surat ini turut dilampirkan contoh formula pengecualian seperti berikut:

- a) Pengecualian bayaran fi bagi pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB), penilaian pelan susun atur premis dan sijil deklarasi APB (**Lampiran 1**)
- b) Pengecualian bayaran fi pemprosesan permohonan Lesen Pemborong, Mengimport dan Pengilang keluaran berdaftar di bawah PBKD (**Lampiran 2**)

3. Pengecualian bayaran fi untuk agensi atau institusi kerajaan ini adalah selaras dengan kelulusan yang diberikan oleh YB Menteri Kesihatan Malaysia dan Ketua Setiausaha Kementerian Kesihatan Malaysia menerusi memo Bahagian Kewangan KKM bertarikh 26 Julai 2017. Pengecualian bayaran fi untuk agensi atau institusi kerajaan ini adalah berkuatkuasa mulai tarikh surat ini dikeluarkan.



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



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



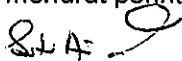
Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

4. Sekiranya pihak YBhg. Datuk/Dato'/Prof./Dr./Tuan/Puan berminat untuk membuat sebarang permohonan bagi aktiviti seperti perkara di atas, sila layari laman sesawang <http://npra.moh.gov.my> untuk memuat turun borang-borang permohonan yang diperlukan.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,



DR. RAMLI ZAINAL (RPh 1045)

Pengarah Regulatori Farmasi

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

MLI/mnmn/pengecualianfi

SITI AIDA ABDULLAH

Timbalan Pengarah

Pusat Pembangunan Organisasi

Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan

Kementerian Kesihatan Malaysia

LAMPIRAN 1

PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB), PENILAIAN PELAN SUSUN ATUR PREMIS DAN SIJIL DEKLARASI APB SECARA PENUH BAGI AGENSI ATAU INSTITUSI DI BAWAH KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM) DAN SEPARA PENUH BAGI AGENSI ATAU INSTITUSI KERAJAAN BUKAN KKM

A) Pengecualian / Pengurangan bagi Fi Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB)

Bil.	Aktiviti	Yuran (RM)		
		Premis KKM	Premis selain KKM	Premis Swasta
1.	Pemeriksaan bagi tempoh 1 hari	Dikecualikan	500	1000
2.	Pemeriksaan melebihi 1 hari dengan 2 orang pemeriksa (RM1000 X 2 orang X 2 hari)	Dikecualikan	2000	4000

B) Pengecualian / Pengurangan bagi Fi Pemprosesan Aktiviti Penilaian Pelan Susun Atur Premis

Bil.	Aktiviti	Yuran (RM)		
		Premis KKM	Premis selain KKM	Premis Swasta
1.	Aktiviti penilaian pelan susun atur premis bagi pelan baru Kadar caj = RM1000	Dikecualikan	500	1000
2.	Aktiviti penilaian pelan susun atur premis bagi pindaan pelan sedia ada Kadar caj = RM500	Dikecualikan	250	500

C) Pengecualian / Pengurangan bagi Fi Sijil Deklarasi APB

Bil.	Aktiviti	Yuran (RM)		
		Premis KKM	Premis selain KKM	Premis Swasta
1.	Pemprosesan permohonan sijil APB Kadar fi = RM50	Dikecualikan	25	50

LAMPIRAN 2**PEMROSESAN PERMOHONAN LESEN PEMBORONG, MENGIMPORT DAN PENGILANG KELUARAN BERDAFTAR DI BAWAH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) SECARA PENUH BAGI SEMUA AGENSI ATAU INSTITUSI KERAJAAN****A) Pengecualian bagi Fi Pemprosesan Lesen Pemborong, Mengimport dan Pengilang keluaran berdaftar di bawah PBKD**

Bil.	Aktiviti	Yuran (RM)		
		Premis KKM	Premis selain KKM	Premis Swasta
1.	Fi Pemprosesan Lesen Pengilang Kadar Fi = RM1000.00	Dikecualikan	Dikecualikan	1000
2.	Fi Pemprosesan Lesen Mengimport Kadar Fi = RM500.00	Dikecualikan	Dikecualikan	500
2.	Fi Pemprosesan Lesen Pemborong Kadar Fi = RM500.00	Dikecualikan	Dikecualikan	500