



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

Ruj. Kami: (21)dlm.BPFK/PPP/06/12 Jld.6
Tarikh: **30 DEC 2014**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEPERTI DI SENARAI EDARAN

Dato'/Datuk/Datin/Dr/Tuan/Puan,

**PERTUKARAN SISTEM PENDAFTARAN PRODUK DARIPADA QUEST 3 KEPADA
SISTEM QUEST 2 BAGI KATEGORI PRODUK UBAT VETERINAR**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pihak BPFK mengambil maklum akan kesukaran yang dihadapi oleh semua pemohon dalam menggunakan sistem Quest 3. Kelulusan telah pun diperolehi untuk membangunkan program baru untuk proses pendaftaran produk, namun proses ini dijangka siap hanya pada tahun 2016.

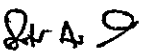
3. Oleh yang demikian, buat sementara waktu, pihak BPFK telah mengambil inisiatif untuk beralih semula kepada sistem Quest 2 untuk pendaftaran produk ubat veterinar. Mulai **1 Januari 2015**, pemohon diminta mengemukakan permohonan pendaftaran produk ubat veterinar melalui sistem Quest 2. Walau bagaimanapun, proses penyaringan masih perlu dikemukakan secara separa manual.

4. Sehubungan dengan itu, bersama ini disertakan prosedur kerja untuk penghantaran permohonan pendaftaran melalui sistem Quest 2. Pihak tuan/ puan dinasihatkan untuk meneliti prosedur aliran kerja ini bagi melancarkan proses permohonan pendaftaran produk. 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 Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

TAN ANN LING
Pengarah Regulatori Farmas
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

as/ni/ppp circular revision Quest 2
vee

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
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 Darul Ehsan

2. Presiden
Persatuan Veterinar Malaysia (VAM)
c/o Jabatan Perkhidmatan Veterinar
Kementerian Pertanian dan Industri Asas Tani
Aras 2, Lot 4G1, Blok Podium, Wisma Tani
Persiaran Perdana, Presint 4, Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
62624 PUTRAJAYA

3. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One,
72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

4. 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

5. 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 Darul Ehsan

PROSEDUR PENDAFTARAN PRODUK MELALUI SISTEM QUEST 2

A. ULASAN UMUM

Memandangkan dokumen yang diberikan kepada pihak BPFK dianggap 'sulit' maka pemohon bertanggung jawab untuk menyerahkan permohonan pendaftaran produk samada secara penghantaran di kaunter PPP atau melalui pos berdaftar/ perkhidmatan 'courier'. Permohonan yang dihantar melalui faks tidak akan dinilai.

B. PROSEDUR PENYARINGAN PRODUK

1. Cara memohon:
 - (i) Pemohon mengisi borang secara atas talian (on-line) dalam sistem Quest 2. **Sila JANGAN tekan butang "Submit" di paparan saved form .**
 - (ii) Pemohon mencetak borang (Print Form) dan sertakan dokumen-dokumen berkaitan yang telah dimuatnaik dalam sistem Quest 2 serta mengisi Borang Perakuan Pemohon (Lampiran A).
 - (iii) Menghantar borang melalui pos berdaftar/ serahan di kaunter dan dialamatkan kepada :

**Ketua Seksyen Ubat Veterinar,
Pusat Pendaftaran Produk,
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Lot 36, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor.**

2. Keputusan proses penyaringan: Akan dihantar kepada pemohon melalui 2 cara, iaitu:
 - i) Surat (pos biasa)
 - ii) Emel

Sekiranya permohonan lulus penyaringan:

- (i) Pihak BPFK akan mengeluarkan Surat Lulus Penyaringan (SLP) bagi permohonan yang lulus penyaringan.
- (ii) Pemohon akan diminta untuk menekan butang "submit".
- (iii) Pemohon boleh mencetak baucer bayaran/ *payment voucher*(PV)
- (iv) **Sila bawa bersama SLP dan baucer bayaran/ *payment voucher* ketika membuat bayaran fi.**

Sekiranya permohonan gagal penyaringan:

- (i) Dokumen permohonan perlu diambil semula oleh pemohon atau dokumen permohonan tersebut akan dilupuskan.

3. Penyaringan kedua:

TIADA penyaringan kali kedua akan dilakukan. Permohonan yang ditolak semasa proses penyaringan, perlu mengemukakan permohonan semula yang telah dikemaskini.

NOTA PENTING:- Sekiranya terdapat sebarang perbezaan maklumat dalam dokumen yang disaring dan dokumen yang dimuat naik ke dalam sistem Quest 2, pihak BPFK akan menolak permohonan pendaftaran produk tersebut dan bayaran fi produk bernilai RM1500 tidak akan dikembalikan.

4. Pembayaran Fi :

(i) Pemohon mencetak baucer bayaran/ *payment voucher* daripada sistem Quest 2

(ii) Dokumen-dokumen berikut perlu dibawa bersama semasa membuat bayaran ke Unit Kewangan, BPFK:
(Wajib)

- Bucer bayaran/ Payment voucher - **3 salinan**
- Surat Lulus Penyaringan (SLP) - **1 salinan**
- Bayaran untuk 1 produk veterinar- **RM 1500**

Tanpa dokumen lengkap, pembayaran tidak akan diterima

C. PROSEDUR PENILAIAN PRODUK

Proses penilaian produk akan dilakukan SEPENUHNYA melalui sistem Quest 2. Sila rujuk kepada perkara-perkara di bawah untuk maklumat lanjut:

1. Pegawai Penilai akan membuat penilaian dan maklum balas (*correspondence*) akan dihantar melalui sistem Quest 2. Sila semak Bahagian 'Correspondence' untuk melihat maklum balas daripada Pegawai Penilai.
2. Segala maklum balas perlu dikemukakan melalui sistem Quest 2 sahaja.
3. Keputusan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah akan dimaklumkan melalui surat.

BORANG PERAKUAN PEMOHON
(PEMEGANG PERAKUAN PENDAFTARAN)

Saya yang bernama dan beralamat di bawah sebagai mewakili syarikat yang memohon mengaku bahawa:-

1. Saya akan mematuhi semua peruntukan dalam Akta Jualan Dadah 1952 (Disemak 1989) dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Semua kenyataan di atas dan lampiran yang disertakan adalah benar.
3. Saya menyedari dan mematuhi peruntukan-peruntukan di dalam Akta Paten 1983.

Tandatangan Pemohon : _____

Tarikh : _____

Nama Penuh (huruf besar) : _____

Nombor Kad pengenalan : _____

Nama Syarikat Pemegang Pendaftaran): _____

Alamat penuh syarikat : _____

Jawatan dalam Syarikat @ : _____

Pertubuhan

No Telefon : _____

*Alamat emel (Wajib dinyatakan) : _____

Cop Rasmi Syarikat : _____

