



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj kami : Bil (08) dlm BPFK/ PPP/01/03

Tarikh : 14hb JULAI 2008

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK
PERSATUAN YANG BERKENAAN**

Tuan / Puan,

**POLISI MENOLAK PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK DALAM PENILAIAN
SEKIRANYA MAKLUMBALAS TIDAK DILENGKAPKAN OLEH PEMOHON DALAM
TEMPOH ENAM (6) BULAN DARIPADA TARIKH PERMINTAAN**

Adalah saya dengan hormatnya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) ke **205** bertarikh **29hb. Mei 2008** mengenai perkara di atas.

2. Pada mesyuarat tersebut PBKD telah meluluskan polisi untuk menolak permohonan pendaftaran produk sekiranya pemohon gagal mengemukakan data/maklumat tambahan/sokongan yang diminta oleh penilai melalui "correspondance" dalam tempoh **enam (6) bulan** daripada tarikh permintaan. Sayugia dimaklumkan bahawa data/maklumat tambahan/sokongan yang dikemukakan dalam tempoh berkenaan mestilah memuaskan dan boleh membantu dalam penilaian produk berkenaan.

3. Keputusan PBKD ini dikeluarkan kerana terdapat banyak permohonan yang telah dinilai tetapi data/maklumat tambahan/sokongan yang diminta dari pemohon tidak dikemukakan walaupun peringatan telah dikeluarkan dalam tempoh yang munasabah. Amalan ini bukan sahaja menjejaskan proses penilaian permohonan berkenaan tetapi mengakibatkan kelewatan penilaian permohonan lain yang menyebabkan peningkatan bilangan permohonan dengan status "bertangguh" dalam sistem komputer institusi ini.

4. Pelaksanaan polisi di para 2 diatas adalah melalui mekanisma berikut :

- 4.1 Pemohon diberi tempoh **90 hari** untuk mengemukakan data/maklumat tambahan/sokongan bermula dari tarikh permintaan.
- 4.2 **Peringatan pertama** akan dikeluarkan sekiranya pemohon tidak menjawab permintaan di para 4.1. atau jawapan yang diberikan tidak memuaskan (tidak boleh membantu dalam penilaian produk).
- 4.3 **Peringatan kedua** akan dikeluarkan **60 hari** selepas peringatan pertama sekiranya status masih sama.
- 4.4 **Selepas 30 hari** dari **Peringatan kedua** dan sekiranya masih tiada jawapan atau jawapan yang diterima tidak memuaskan produk tersebut akan dibentangkan kepada PBKD untuk ditolak permohonannya.

5. Polisi ini juga merangkumi **sampel** untuk pengujian yang tidak dikemukakan kepada Pusat Kawalan Kualiti, BPFK dalam tempoh **enam (6) bulan** selepas pembayaran permohonan pendaftaran disahkan. Permohonan produk tersebut akan dibentangkan kepada PBKD untuk ditolak **tanpa** sebarang **peringatan**.

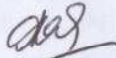
6. Polisi ini berkuatkuasa mulai daripada tarikh PBKD ke 205 (29 Mei 2008) dan merangkumi semua produk baru dan produk-produk yang masih dalam proses penilaian.

7. Pemegang pendaftaran produk adalah diminta mengambil maklum tentang perkara ini.

Sekian, terima kasih,

'BERKHIDMAT UNTUK NEGARA'

Saya yang menurut perintah,



(ABIDA HAQ SYED M. HAQ)
Setiausaha,
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah,
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM.
 2. Pengarah Regulatori Farmasi, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK)
 3. Timbalan Pengarah, Pusat Kawalan Kualiti, BPFK
 4. Timbalan Pengarah, Pusat Pendaftaran Produk
 5. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
 6. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK