



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

Ruj kami : (09) dlm.BPFK/PPP/01/03

Tarikh : 29 Julai 2008

Kepada,
Semua Pemegang Pendaftaran

Semua Persatuan Berkenaan

Tuan,

Lanjutan Tarikh Bagi Permohonan Pendaftaran Produk Veterinar Dan Kajian Semula Yuran Pemprosesan Permohonan Pendaftaran Dan Analisis Produk

Adalah saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas dan surat pekeliling dari jabatan ini Ruj (11) dlm BPFK /02/5/1.3 bertarikh 6 Julai 2007.

2. Sehubungan dengan itu, dimaklumkan bahawa YB Menteri Kesihatan Malaysia telah bersetuju untuk meluluskan perkara-perkara berikut:

- i) Tarikh akhir bagi mengemukakan permohonan pendaftaran bagi "existing products" (iaitu produk yang telah dikilangkan atau diimport serta dipasarkan di negara ini sebelum 1 Ogos 2007) telah dilanjutkan pada tarikh berikut:
 - **31. 12. 2008** bagi produk mengandungi racun berjadual (produk preskripsi)
 - **30. 06. 2009** bagi produk tidak mengandungi racun berjadual (produk bukan preskripsi termasuk produk suplemen kesihatan dan produk herba/semulajadi).
- ii) Yuran yang dikenakan bagi pemprosesan permohonan pendaftaran termasuk fee analisis produk/penilaian analisis produk yang dijalankan selepas produk didaftarkan adalah seperti berikut:
 - a. Produk preskripsi, bukan preskripsi dan suplemen kesihatan:
RM1500
 - b. Produk herba/semulajadi : **RM 1200**

- iii) Bagi produk untuk tujuan eksport sahaja (For Export Only), yuran yang dikenakan ialah **RM500** bagi produk mengandungi racun berjadual. Bagi produk tidak mengandungi racun berjadual, hanya notifikasi diperlukan dengan bayaran **RM 100** setiap produk.

3. Pihak tuan adalah disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

'BERKHIDMAT UNTUK NEGARA'

Saya yang menurut perintah,



.....
(SELVARAJA SEERANGAM)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k

- 1) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM
- 2) Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK, KKM.
- 3) Timbalan Pengarah, Pusat Pendaftaran Produk
- 4) Ketua Pusat Komplians & Pelesenan, BPFK, KKM.
- 5) Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK.
- 6) Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK.

- 7) Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA).
- 8) Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI).
- 9) Malaysian Animal Health and Nutrition Association (MAHNIA)
- 10) Malaysia Pharmaceutical Association (MPS)