

**PIAGAM PELANGGAN**  
**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)**

---

<u>AKTIVITI</u>	<u>TEMPOH</u>
<b><u>PENILAIAN PRODUK &amp; KOSMETIK</u></b>	
<b>Penilaian penuh:</b>	
1. Menilai permohonan pendaftaran Produk <b>Ubat Generik Racun Berjadual</b>	210 hari bekerja*
2. Menilai permohonan pendaftaran Produk <b>Ubat Generik Bukan Racun Berjadual</b>	210 hari bekerja*
3. Menilai permohonan pendaftaran Produk <b>Ubat Baru &amp; Produk Biologik</b>	245 hari bekerja*
4. Menilai permohonan pendaftaran Produk <b>Semulajadi dengan Tuntutan Terapeutik</b>	245 hari bekerja*
5. Menilai permohonan pendaftaran Produk <b>Suplemen Kesihatan (Disease Risk Reduction Claims)</b>	245 hari bekerja*
<b>Penilaian ringkas:</b>	
6. Menilai permohonan pendaftaran Produk <b>Ubat Generik Bukan Racun Berjadual</b> <sup>#</sup> yang mengandungi:	
a. Bahan aktif tunggal	116 hari bekerja*
b. 2 atau lebih bahan aktif	136 hari bekerja*
7. Menilai permohonan pendaftaran Produk <b>Suplemen Kesihatan</b> yang mengandungi:	
a. Bahan aktif tunggal	116 hari bekerja*
b. 2 atau lebih bahan aktif	136 hari bekerja*
8. Menilai permohonan pendaftaran Produk <b>Semulajadi</b> yang mengandungi:	
a. Bahan aktif tunggal	116 hari bekerja*
b. 2 atau lebih bahan aktif	136 hari bekerja*
9. Pengeluaran <b>notifikasi kosmetik</b>	1 hari bekerja <sup>^</sup>
10. Keputusan permohonan <b>pertukaran pemegang pendaftaran</b>	45 hari bekerja*
11. Keputusan permohonan <b>pertukaran tapak pengilang</b>	60 hari bekerja*
<b><u>PELESENAN</u></b>	
12. Kelulusan <b>lesen pengilang, pemborong dan pengimport</b>	4 hari bekerja*
13. Penilaian permohonan <b>Lesen Import untuk Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Mengilang untuk Percubaan Klinikal (CTX):</b>	
a. Bagi produk yang melibatkan Kajian Fasa 1, Produk Biologikal, <i>Cell &amp; Gene Therapy Products (CGTPs)</i> dan Produk Herba	45 hari bekerja*
b. Bagi produk-produk selain daripada yang disebutkan di atas	30 hari bekerja*
<b><u>PENSIJILAN</u></b>	
14. Pengeluaran <b>Sijil Penjualan Bebas (CFS)</b> bagi:	
a. kosmetik	15 hari bekerja*
b. produk veterinar	15 hari bekerja*
15. Pengeluaran <b>Sijil Produk Farmaseutikal (CPP)</b>	15 hari bekerja*

\* Setelah permohonan lengkap diterima

<sup>^</sup> Bagi permohonan yang memenuhi keperluan yang ditetapkan

<sup>#</sup> Rujuk *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* untuk senarai produk

Tarikh Kemaskini: 1 Ogos 2023