

Shud

15/12/2020

INISIATIF PENAMBAHBAIKAN KETELUSAN PELESENAN

NAMA PELESENAN; LESEN PENGILANG KELUARAN BERDAFTAR (FARMASEUTIKAL)

No	Perkara	Maklumbalas
1.	Tajuk garis panduan	Garispanduan sedia ada merangkumi kesemua perkara berkenaan produk farmaseutikal di dalam penyeliaan NPRA. Keperluan pelesenan untuk perkara di atas hanya dinyatakan di dalam perkara 13 DRDG.
2.	Maklumat tahun/edisi terbitan @ kuatkuasa	Ada dan memuaskan.
3.	Maklumat untuk dihubungi	Ada dan memuaskan.
4.	Nama agensi/pengawalselia pelesenan	Ada dan memuaskan.
5.	Objektif/tujuan pelesenan	Ada dan memuaskan.
6.	Skop pelesenan	Ada dan memuaskan.
7.	Sekatan/pengecualian/ pembekuan	Ada dan memuaskan.
8.	Asas perundangan	Ada dan memuaskan – perundangan negara dan juga keperluan antarabangsa.
9.	Syarat/keperluan pematuhan <u>sebelum</u> permohonan	Ada dan memuaskan.
10.	Syarat/keperluan pematuhan <u>selepas</u> permohonan	Ada dan memuaskan.

11.	Cara Permohonan (manual/online)	Ada dan memuaskan. Online system “QUEST” untuk pendaftaran produk farmaseutikal adalah merupakan yang pertama seumpamanya yang digunapakai di dunia.
12.	Keperluan dokumen sokongan	Perlu dinyatakan dengan jelas.
13.	Caj/Bayaran yang dikenakan	Ada dan memuaskan.
14.	Borang permohonan	Ada dan memuaskan – secara online
15.	Keputusan permohonan	Perlu dinyatakan dengan jelas.
16.	Carta alir proses utama & piagam pelanggan	Perlu dinyatakan dengan jelas.
17.	Maklumat berkenaan dengan pembaharuan pelesenan, pindaan maklumat & pembatalan pelesenan	Perlu dinyatakan dengan jelas.

Catatan tambahan (jika ada); Garispanduan (DRDG) yang sedia ada adalah teramat general dan merangkumi semua perkara berkenaan pendaftaran produk. Garispanduan ini bersifat teknikal namun bertepatan dengan target audience yang merupakan syarikat-syarikat dan individu-individu yang berkecukupan. Ianya juga menangkumi keperluan antarabangsa dan serantau (ASEA).

Namun, hasil perbincangan telah mempersetujui untuk membuat suatu garispanduan baru yang lebih spesifik kepada keperluan perselenggaraan dengan memasukkan segala yang berkaitan dengan lebih tepat. Pihak NPRA sedang di dalam proses untuk mengadakan draf GP yang baru. _____

Semakan oleh; AHMAD ZAIDI ABD. WAHAB

Tarikh; 15/12/2020