



.....
 Mohamad Azrol Mohamad Dali
 Timbalan Pengarah
 Perbadanan Produktiviti Malaysia (MPC)
 15/12/2020

SEMAKAN DERAJAT GARIS PANDUAN PELESENAN PERNIAGAAN

INISIATIF PENAMBAHBAIKAN KETELUSAN PELESENAN

PIHAK BERKUASA MELESEN; NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY (NPRA)_____

NAMA GARIS PANDUAN; DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRDG)

**NAMA PELESENAN; _____
 LESEN MENGIMPORT KELUARAN BERDAFTAR (FARMASEUTIKAL)**

No	Perkara	Maklumbalas
1.	Tajuk garis panduan	Garis panduan 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 berkelayakan. Ianya juga menangkumi keperluan antarabangsa dan serantau (ASEA).

Namun, hasil perbincangan telah mempersetujui untuk membuat suatu garispanduan baru yang lebih spesifik kepada keperluan perselenaan 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